



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 09 2023 року

№ 12.2-18-1/ 16101

Об'єкт експертизи Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки; Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників

виготовлений у відповідності із РЦ У 20.42.16-33324489/40:2023 «Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки»; РЦ У 20.42.19-33324489/41:2023 «Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в побуті, промисловості, закладах громадського харчування, приватних та бюджетних установах. Реалізація через оптові й роздрібні торговельні мережі. Допустимо реалізувати продукцію в якості супутнього товару в аптечній мережі

Країна-виробник ТОВ «КРАЙТЕКС-СЕРВІС», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49040; тел. +38 056 736 30 05. Адреса потужностей виробництва: вул. Академіка Янгеля, 4, м. Вінниця, ВІННИЦЬКА ОБЛ., 21001

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «АФІНА-ГРУП», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49000; тел.: +38 (056) 790 19 71, e-mail: afina@afina-group.com.ua, код ЄДРПОУ 33324489

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну --

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що заявлена продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» за показниками безпеки: токсикологічні показники: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей (за шампунем) не більш 2 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см³) < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні. При виробництві вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для хлориду натрію-5,0, 2-гідрокси-1,2,3-пропантрикарбонова кислота (лимонна кислота) -1, пропіленгліколю-7,0 згідно «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020

№1596, зареєстр. Мінюстом України від 03.08.2020 за N 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказами МОЗ України від 6.05.2021 №881, від 10.08.2021 №1715.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог чинного санітарного законодавства щодо безпеки здоров'я людини. Використання згідно вимог виробника щодо способу та рекомендацій з застосування. Під час виробництва дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки; Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- РЦ У 20.42.16-33324489/40:2023 "Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки"; РЦ У 20.42.19-33324489/41:2023 "Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 за показниками безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей (за шампунем) не більш 2 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см³) < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції– відсутні. При виробництві вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для хлориду натрію- 5,0, 2-гідрокси-1,2,3-пропантрикарбонова кислота (лимонна кислота) -1, пропіленгліколю-7,0 згідно «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Мінюстом України від 03.08.2020 за N 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказами МОЗ України від 6.05.2021 №881, від 10.08.2021 №1715.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ, вул. Героїв Оборони, буд. 6, тел. +38 044 258-47-73

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

15/5-A-1255-23 від 22.09.2023

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 09 2023 року

№ 12.2-18-1/ 16101

Об'єкт експертизи Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки; Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників

виготовлений у відповідності із РЦ У 20.42.16-33324489/40:2023 «Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки»; РЦ У 20.42.19-33324489/41:2023 «Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в побуті, промисловості, закладах громадського харчування, приватних та бюджетних установах. Реалізація через оптові й роздрібні торговельні мережі. Допустимо реалізувати продукцію в якості супутнього товару в аптечній мережі

Країна-виробник ТОВ «КРАЙТЕКС-СЕРВІС», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49040; тел. +38 056 736 30 05. Адреса потужностей виробництва: вул. Академіка Янгеля, 4, м. Вінниця, ВІННИЦЬКА ОБЛ., 21001

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «АФІНА-ГРУП», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49000; тел.: +38 (056) 790 19 71, e-mail: afina@afina-group.com.ua, код ЄДРПОУ 33324489

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну --

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що заявлена продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» за показниками безпеки: токсикологічні показники: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей (за шампунем) не більш 2 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см³) < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні. При виробництві вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для хлориду натрію-5,0, 2-гідрокси-1,2,3-пропантрикарбонова кислота (лимонна кислота) -1, пропіленгліколю-7,0 згідно «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020

№1596, зареєстр. Мінюстом України від 03.08.2020 за N 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказами МОЗ України від 6.05.2021 №881, від 10.08.2021 №1715.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог чинного санітарного законодавства щодо безпеки здоров'я людини. Використання згідно вимог виробника щодо способу та рекомендацій з застосування. Під час виробництва дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. Використання, зберігання, транспортування, маркування – відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки; Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- РЦ У 20.42.16-33324489/40:2023 "Шампунь дитячий «Вухастик» без віддушок і барвників з екстрактом ромашки"; РЦ У 20.42.19-33324489/41:2023 "Мило рідке для дітей «Вухастик» без віддушок і барвників"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 за показниками безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії не більш 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей (за шампунем) не більш 2 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см³) < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні. При виробництві вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): для хлориду натрію- 5,0, 2-гідрокси-1,2,3-пропантрикарбонова кислота (лимонна кислота) -1, пропіленгліколю-7,0 згідно «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Мінюстом України від 03.08.2020 за N 741/35024) із змінами та доповненнями внесеними Наказами МОЗ України від 6.05.2021 №881, від 10.08.2021 №1715.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України» м. Київ, вул. Героїв Оборони, буд. 6, тел. +38 044 258-47-73

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

15/5-A-1255-23 від 22.09.2023

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)