



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15.04 2009р.

№ 05.03.02-04/ 22012

Шампунь СУЛЬСЕНА® проти лупи / Шампунь СУЛЬСЕНА® против перхоти

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.16.390

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Побут, торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Амальгама Люке, Україна, 54017, м. Миколаїв, вул. Громадянська, 119, оф 109, тел.: (0512) 47-58-00, код ЄДРПОУ: 32719869

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Амальгама Люке", Україна, 54017, м. Миколаїв, вул. Громадянська, 119, оф 109, тел.: (0512) 47-58-00, код ЄДРПОУ: 32719869

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки не більше 2-х балів, індекс сенсibiliзуючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Шампунь СУЛЬСЕНА® проти лупи / Шампунь СУЛЬСЕНА® против перхоти може бути використаний згідно призначення (засіб для очищення волосся та шкіри волоссяної частини голови) та способу, вказаного на етикетці. Реалізація через роздрібну торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Шампунь СУЛЬСЕНА® проти лупи / Шампунь СУЛЬСЕНА® против перхоти, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності 36 місяців від дати виготовлення
Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-32719869-002:2008 "Шампуні на основі ПАВ"

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)

(показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік, за показниками мікробіологічного контролю – раз в 3 місяці

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

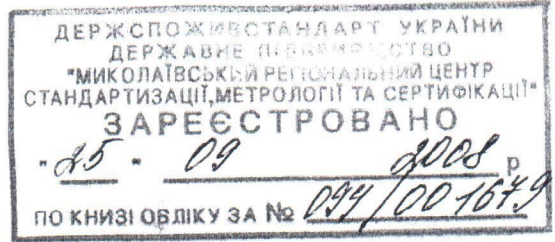
№ 1263 від 13.04.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Свиушенко О.І.



ПОГОДЖЕНО
 Перший заступник
 Головного Державного
 санітарного лікаря України
 Висновок державної
 санітарно-гігієнічної експертизи
 нормативної документації
 № 05.03.02-04/56945
 від « 04 » 09 2008

ЗАТВЕРДЖУЮ
 Генеральний директор
 ТОВ «Амальгама Люкс»
 О.В. Ярмошук
09 2008

ШАМПУНІ НА ОСНОВІ ПАР

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 24.5-32719869-002:2008

Уведено вперше
 Дата надання чинності 15.09.2008
 Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО
 Генеральний директор
 ТОВ «Амальгама Люкс»
 О.В. Ярмошук
 «04» 08 2008