



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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 18 " 08 " 2020 року

№ 12.2-18-3/19263

Об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml)
виготовлений у відповідності із - _____

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник СТАДА Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Заявник експертизи СТАДА Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми")

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml), 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 етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тирній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1808-20 від 13.08.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



84



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Камістад® Бебі гель

№ продукту: 159566
Дата виробництва: 07.12.2020

Серія №: 11TMWA
Придатний до: 06/2023

Тест	Метод	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний	прозорий, коричневий гель		відповідає
Запах	Органолептичний	ромашки, медовий, м'ятний		відповідає
Значення рН	Євр. Фарм. 2.2.3	6,20 – 6,90		6,49
Густина	Євр. Фарм. 2.2.5	1,020 – 1,045	г/мл	1,043
В'язкість	Євр. Фарм. 2.2.10	має відповідати		відповідає
Мікробіологічна чистота*	Євр. Фарм. 5.1.4	Згідно вимог Євр. Фарм., для введення через слизову оболонку ротової порожнини, відсутність Candida albicans		відповідає

*мікробіологічна чистота тестується мікробіологічною лабораторією НекстФарма алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ для кожної серії.

Серія дозволена до реалізації.

Відсутні відхилення чи невідповідності.

Дата/Підпис:

27.01.2021

(Підпис)

Лариса Рамме, менеджер по випуску

-кінець сертифікату-



Рв. м. № 1872 від 13.05.2021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 04 2015 р.

№ 05.03.02-03/16291

Гель «Камістад Бебі», 10 мл / Gel «Kamistad Baby», 10ml

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3306

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"СТАДА Арцнайміттель АГ" (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель;
(Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)

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

"СТАДА Арцнайміттель АГ" (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель;
(Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany)

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

Контракт відсутній. Постається фірмою-виробником.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів наданих заявником та проведених досліджень, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 100 в 1 г; КПП, Ps, Sa, Ent – не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкту експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання"; при використанні - інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Гель «Камістад Бебі», 10 мл / Gel «Kamistad Baby», 10ml", 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, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 15.04.2020 р.

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: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-372-15 від 15.04.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)