

Паспорт якості № MS 19-10/006 від 26.10.2022

**Засіб гігієнічно-профілактичний
«АНТИСЕПТИКУМ З ДЕКАМЕТОКСИНОМ»
розчин 350 мл**

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, м. Київ, вул. Березняківська, буд. 4, кв. 22.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якість продукції, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ «Мультіспрей» Україна, м. Харків, вул. Конторська, 90

Номер партії: 260922

Розмір партії: 5000 флаконів

Дата виготовлення: 09.2022

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення

Склад (на 1 мл): вода очищена, спирт етиловий денатурований 30% (об.), гліцерин, динатрію едетат, декаметоксин 0,15 мг.

Умови зберігання: У чистих, сухих, добре вентиляованих приміщеннях при температурі не вище 25 °С і відносній вологості повітря не більше 75 %.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однорідна легко рухлива прозора рідина, без сторонніх домішок згідно зразку-еталону. Допускається наявність незначного помутніння або осаду.	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху засобу згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору засобу згідно зразку-еталону	Відповідає
Густина при 20°C, г/см ³ , в межах	0,800 - 1,30	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов, од.	3,0-8,5	Відповідає
Середній об'єм, мл	не менше за номінальний	Відповідає
Сторонні домішки	не допускається	Відповідає
Значення межі допустимого відхилення від номінального значення, %	3	Відповідає
Об'ємна частка етилового спирту,%	25,0-35,0	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см ³ , не більше ніж	1000	Відповідає
Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см ³ , не більше ніж	100	Відповідає

Висновок: засіб гігієнічно-профілактичний «АНТИСЕПТИКУМ З ДЕКАМЕТОКСИНОМ», 350 мл, партії 260922 відповідає ТУ У 20.4-41897530-006:2019 “ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ТІЛА”.

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»  Скалій В. В.

Умови транспортування: поводитись з обережністю, транспортувати у вертикальному положенні, берегти від вологи



Директиви 76/768/СЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні "Антисептикум з декаметоксином", "Антисептикум з декаметоксином Нова Формула" виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Купдієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7792 від 07 липня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Купдієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

Завідуючий
складом
Філіпчик А.Г.



Захаренко М.І.



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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.07 2020 р.

№ 12.2-18-1/15291

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні "Антисептикум з декаметоксином",
"Антисептикум з декаметоксином Нова Формула"

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби
гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна
мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: 1) ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків,
вул. Громадянська, буд. 25, код за ЄДРПОУ: 33205685; 2) ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001,
м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731; 3) ТОВ «Мультиспрей», Україна, 61052,
м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, код за ЄДРПОУ: 38877708

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

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 02152, м. Київ, вул. Березняківська буд.4, кв.
22, тел. (050) 443 37 22, e-mail: solution.pharm.pl@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 41897530

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих
виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для
здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99
«Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»,
а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-
подразнюючої дії, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за
суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей.
гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам.
КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*
– відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи,
не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до