



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України

(місця утворення)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
центрального лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 08 2010 р.

№ 05.03.02-04/52637

«Стоп демодекс» («Stop Demodex») шампунь згідно з РЦ У 4315:2004/391-2010, ДСТУ 4315:2004

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

Код ДКПТ: 24.52.16

(код за ДКПТ, код за УКЗЗЕД, артикул)

Побут, за призначенням, аптечні мережі, оптово-роздрібна торгівля та косметичні салони

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «НВО «Фітобіотехнології» Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18, код: 35371442

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

ТОВ «НВО «Фітобіотехнології» Україна, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18, код: 35371442

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

Необхідності в даних про контракт немає.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи 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 об'єкта експертизи, а саме: вміст метронідозолу в масовій долі на 100% основної речовини не більше 1,80% за індексом шкіро-подразнюючої дії - 0 балів; за мікробіологічними показниками (КУО в 1 г/куб.см): мезофільні дробниці та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не >1000; гриби роду Candida, плісняві гриби - не >100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність (відповідно до вимог ДСанПіТ № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості")

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Транспортування, зберігання, застосування згідно вимог ДСТУ 4315:2004

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "«Стоп демодекс» («Stop Demodex») шампунь згідно з РЦ У 4315:2004/391-2010, ДСТУ 4315:2004", 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: згідно маркіровки на упаковці

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка на державній мові.

Висновок дієвий: протягом терміну дії нормативного документа ДСТУ 4315:2004

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

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.



Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.


Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

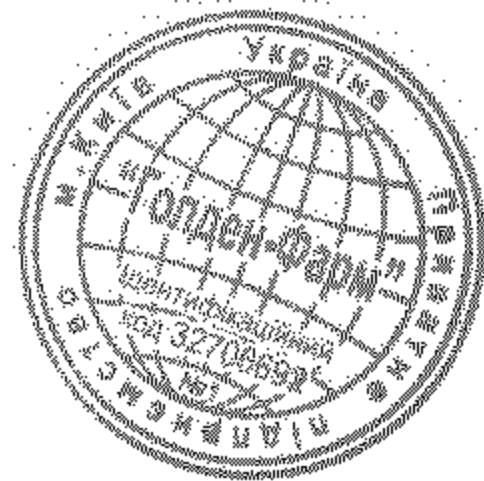
м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73.

Протокол експертизи:

№ 3/8-А-6691-10 від 18.08.2010 р.

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.



Шановні колеги

Серійне виробництво продукції на території України повинно регламентуватися нормативними документами, це можуть бути ГОСТ або ДСТУ, діючі на поточний момент, або ж Технічні умови, розроблені виробником і зареєстровані в установленому законодавством порядку.

Державні стандарти України (ДСТУ) — стандарти, розроблені відповідно до чинного законодавства України, що встановлюють для загального і багаторазового застосування правила, загальні принципи або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості, розроблені на основі консенсусу та затверджені уповноваженим органом.

Таким чином, ДСТУ – має необмежений термін дії.

З повагою,

ЧП «Голден-Фарм»

