



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 11 " 06 2013 р.

№ 05.03.02-04/ 50794

Дитячі гігієнічні креми серії "Домашний Доктор": Дитячий крем гігієнічний Збір трав; Дитячий крем гігієнічний з пантенолом згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/592-2013, ТУ У 24.5-31231634-008-2003

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

Код ДКПП: 20.42.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, Житомирська обл., м. Коростень, вул. Залізнична, 2, тел: 038 04142- 4-51-46, код: 31231634

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

ПП "Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, Житомирська обл., м. Коростень, вул. Залізнична, 2, тел: 038 04142- 4-51-46, код: 31231634

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

Продукція вітчизняного виробництва

(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: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО/г (см<sup>3</sup>); гриби роду Candida та плісеневі гриби - не > 100 КУО/г (см<sup>3</sup>); вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції – не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дитячі гігієнічні креми серії "Домашний Доктор": Дитячий крем гігієнічний Збір трав; Дитячий крем гігієнічний з пантенолом згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/592-2013, ТУ У 24.5-31231634-008-2003", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.





Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

**Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО/г (см<sup>3</sup>); гриби роду Candida та плісеневі гриби - не > 100 КУО/г (см<sup>3</sup>); вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1 г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції – не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-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-4109-13 від 10.06.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



### Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції  
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови »,  
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:  
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:

