



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-20-88



Старший заступник головного державного
 санітарного лікаря України

О.Л. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 08

2014 р.

№ 05.03.02-04/ 54036

Сіль морська "Кукушка": пакетики-саше по 2,16 г № 20, 40, 50, 60, 80 або 100 пакетиків-саше ТУ У 20.4-37376238-002:2013

Код ДКПН: 20.42.1

Медична практика, побут, для промивання порожнини носа, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через спеціалізовану торговельну та аптечну мережі

ТОВ "Орланто ЛТД", Україна, 49023, м. Дніпропетровськ, вул. Радистів, буд. 2, оф. 16

ТОВ "Орланто ЛТД", Україна, 49023, м. Дніпропетровськ, вул. Радистів, буд. 2, оф. 16, код: 39080036

Продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки - показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданих заявником зразків, а саме за мікробіологічними показниками: аеробні бактерії (в 1г, см3) - не > 1,0x10⁴, плісняві гриби (в 1г, см3) - не > 1,0x10², ентеробактерії та деякі грам-негативні бактерії (в 1г, см3) - не > 1,0x10², Staphylococcus aureus (в 1г, см3) - не допускаються, E. coli (в 1г, см3) - не допускаються, Salmonella (в 10г, см3) - не допускається (Державна Фармакопея України, видання 1, п. 5.3.4); сумарна активність природних радіонуклідів - не > 370 Бк/кг (НРБУ-97 "Норми радіаційної безпеки України").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
 а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами санітарно-епідеміологічної експертизи;
 б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання продукції, перелічених інструкцією виробника;
 в) звільнену від вмісту упаковку утилізують як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Сіль морська "Кукушка": пакетики-саше по 2,16 г № 20, 40, 50, 60, 80 або 100 пакетиків-саше ТУ У 20.4-37376238-002:2013", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України. Дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності, гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для встановлення споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна містити назву виробника продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.4-37376238-002:2013.



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 санітарно-епідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за мікробіологічними показниками: аеробні бактерії (в 1г, см3) - не > $1,0 \times 10^4$, плісеневі гриби (в 1г, см3) - не > $1,0 \times 10^2$, ентеробактерії та деякі грам-негативні бактерії (в 1г, см3) - не > $1,0 \times 10^2$, *Staphylococcus aureus* (в 1г, см3) - не допускаються, *E. coli* (в 1г, см3) - не допускаються, *Salmonella* (в 10г, см3) - не допускається відповідно до вимог Державної Фармакопеї України, видання 1, та за виконанням умов використання.

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

(Ідентифікаційний код підприємства, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5269-14 від 22.08.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(Підпис, ім'я, прізвище)



ДКШП 20.42.1

УКНД 71.100.70

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Орландо ЛТД»
М.В. Ромашенко
«19» лютого 2018г.

Изменение № 1

Зміна № 1

ТУ У 20.4-37376238 -002 : 2013

СОЛЬ МОРСКАЯ ФАСОВАННАЯ
ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ ЦЕЛЕЙ

СІЛЬ МОРСЬКА ФАСОВАНА ДЛЯ
КОСМЕТИЧНИХ ЦІЛЕЙ

Дата введения в действия с "19" февраля 2018г.
Срок действия до "01" марта 2028 г.

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Орландо ЛТД»
М.В. Ромашенко
«01» лютого 2018 г.



ДКШ 20.42.1

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/ 60530
от «09» июля 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «АДВЕРТ ПИПЛ»
Бахтина Ю.С.
«09» 09 2013г.

**СОЛЬ МОРСКАЯ ФАСОВАННАЯ ДЛЯ КОСМЕТИЧЕСКИХ
ЦЕЛЕЙ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

**СІЛЬ МОРСЬКА ФАСОВАНА ДЛЯ
КОСМЕТИЧНИХ ЦІЛЕЙ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 20.4-37376238 -002 : 2013
(Впервые)**

Дата введения в действия с "24" 09 2013г.

Срок действия до "09" 07 2018г.

Державний комітет України з питань технічного
регулювання та стандартів
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий
центр стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів
(Укрметрестандарт)
Ідентифікаційний код 02000192
ЗАТВЕРДЖЕНО "24" 09 2013р.
№ 02560182/0384021



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Адверт Пипл»
Бахтина Ю.С.
«09» 09 2013г.