



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалейка В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 16 " 01 2021 року

№ 12.2-18-1/387

Об'єкт експертизи: Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин 1%

виготовлений у відповідності із ТУ 21.2-00374870-004:2015 «Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водний розчин 1%».

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: гігієнічно-профілактичний засіб; реалізація через аптечну та торговельну мережі.

Країна-виробник: Публічне акціонерне товариство «Монфарм», 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.: +380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua, код за ЄДРПОУ 00374870.

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

Заявник експертизи: Публічне акціонерне товариство «Монфарм», 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.: +380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua, код за ЄДРПОУ 00374870.

(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 ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»; індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру - 0 балів; індекс алергічно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизові оболонки очей - 0 балів; індекс подразнюючої дії - 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³) за НД - 1000); бактерії род. Enterobacterales, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa за 1 см³; не допускається; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/см³) за НД - 100). Косметичні засоби не викликає суб'єктивних та об'єктивних змін показників шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування в косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин 1% за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у 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 ТУ 21.2-00374870-004:2015. «Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водний розчин 1%»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

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. Кундієва Національної академії медичних наук України»


01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування місцевих відомств, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 16387 від 24 грудня 2020 року

Заступник Голови експертної комісії

М.П.  **Захаренко М.І.**
(ініціали та прізвище)

М.П.



ДКШ 21.20.13

УКНД 71.100



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«21» 09 2020 р.



ЗМІНА № 1

**Засіб профілактично-гігієнічний
Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин**

ТУ У 21.2-00374870-004:2015

Введені в дію «20» 10 2020 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу

реєстрації ПАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко

«18» 09 2020 р.

МІНЕКОНОМІКИ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 «СЄУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
 ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
 ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
 (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «10» 10 2020 р.

Внесено до книги обліку за № 0226/002/00159/01



Головний інженер з якості

ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«09» 09 2020 р.

Титульний лист

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«Засоби профілактично-гігієнічні. Метиленовий синій, розчини»

Термін дії технічних умов викласти у новій редакції:

«без обмеження».

Текст технічних умов, крім вимог, що стосуються титульного листа, викласти в новій редакції:

«ЗМІСТ»

	С.
1 Сфера застосування.....	3
2 Нормативні посилання.....	3
3 Технічні вимоги.....	5
4 Вимоги безпеки.....	9
5 Вимоги охорони довкілля, утилізація.....	10
6 Правила приймання.....	11
7 Методи контролювання.....	11
8 Транспортування та зберігання.....	13
9 Гарантії виробника.....	13

