



**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

Т. в.о. Голова Держпродспоживслужби
Вовнік А. В.

(підписати, ім'я, по батькові)

№1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 05 2022 року

№ 12.2-18-3/ 4799

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спреї 150 мл (136 г)
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засіб косметичний для догляду за шкірою застосовується в побуті, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o. o., Польща, ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice., Tel. +48 42 22 53 100, Fax. +48 42 22 53 105

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

Заявник експертизи ТОВ «ГЛЕДЕКС», Україна, 02095, Україна, Київ, вул. Княжий Затон, буд.9 (літера А), офіс 369, тел./факс (044) 289-50-39, Код за ЄДРПОУ 39931980

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО в 1 см куб не більше 1000; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки харчових продуктів парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.

Необхідними умовами використання/застосування об'єкта експертизи, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, вказаних у даному висновку за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та



термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спрей 150 мл (136 г)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

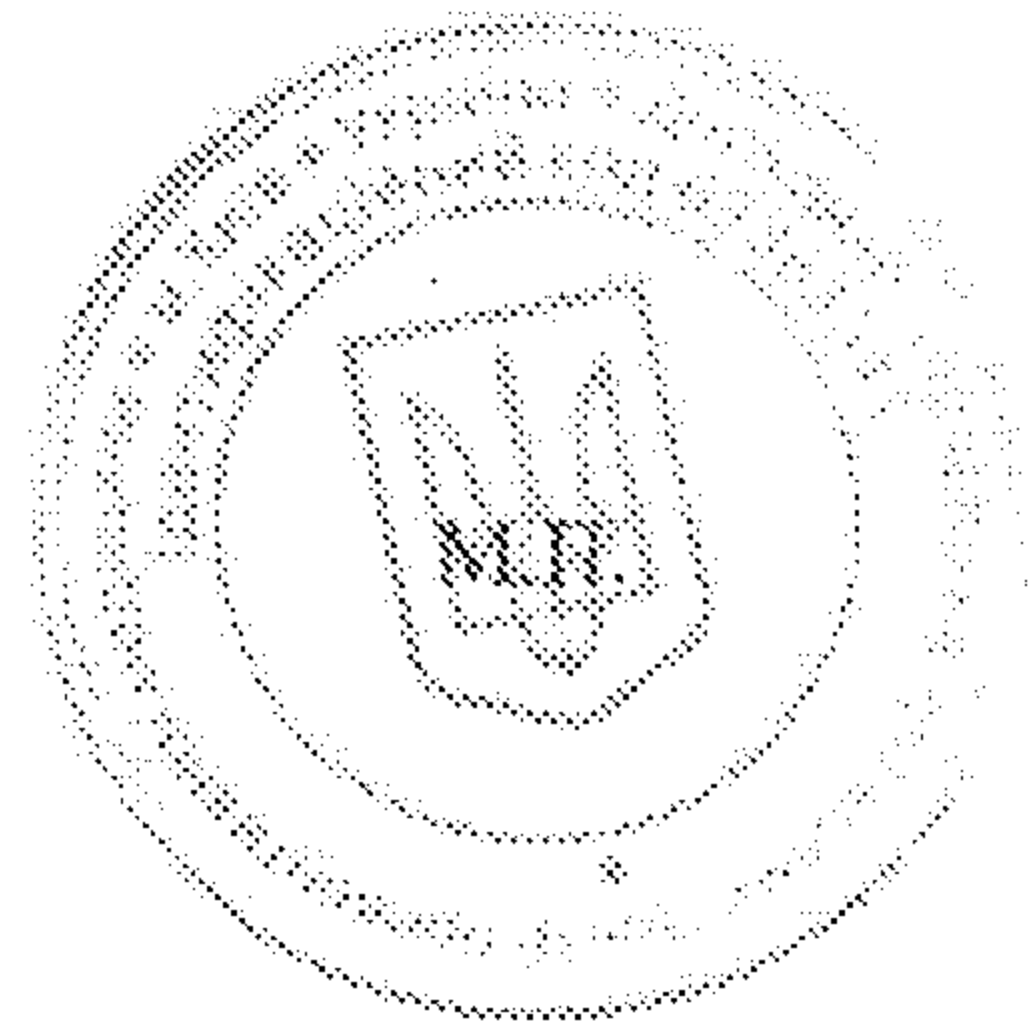
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1409 від 18.02.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

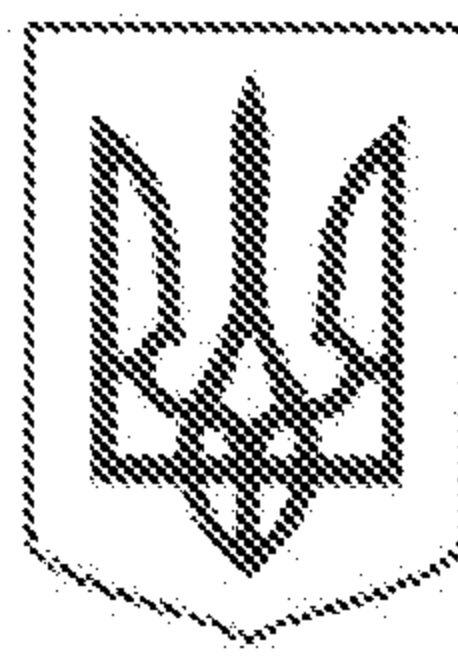


(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ
ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ**

Адреса: м.Київ –143, вул.Заболотного,15
Телефон: 526-55-32 факс 526-51-11

Лабораторія акредитована НААУ
Атестат про акредитацію № 20 1536 дієвий до 23.11.2022 р.
Наказ Держпродспоживслужби України від 19.03.2019 р. № 178 щодо уновинваження випробувальної лабораторії
Центру превентивної медицини ДУС для цілей державного контролю.
Свідоцтво про атестацію № ПТ-88/21, чинне до 28.02.2023 р. на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного
наслідку визане ДП «Укрметртестстандарт»

**ЗВІТ
за результатами санітарно-гігієнічної оцінки продукції
№ 1409 від 18.02.2022 р.**

1.	Назва продукції:	Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спрей 150 мл (136 г)
2.	Сфера застосування	Засіб косметичний для догляду за шкірою застосовується в побуті, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі
3.	Виробник:	AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o. o., Польща, ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice., Tel. +48 42 22 53 100. Fax. +48 42 22 53 105
4.	Країна походження:	Польща
5.	Заявник:	ТОВ «ГЛЕДЕКС», Україна, 02095, Україна, Київ, вул. Княжий Затон, буд.9 (літера А), офіс 369, тел./факс (044) 289-50-39, Код за ЄДРПОУ 39931980
6.	Мета санітарно-гігієнічної оцінки:	➤ визначення відповідності продукції встановленим критеріям безпеки для здоров'я людини;

I. Програма досліджень

1. Аналіз наданих документів;
2. Встановлення критеріїв безпеки використання
3. Органолептичні дослідження;
4. Мікробіологічні дослідження;
5. Аналіз токсикологічних досліджень

II. Експертиза документації

За результатами наданих документів, рецептурний склад - Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спрей 150 мл (136 г) - представлені відповідно до номенклатури INCI (Міжнародної номенклатури косметичних інгредієнтів) та Європейського Регламенту № 1223/2009, не містить недозволених речовин згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Продукція виробляється відповідно до вимог країни виробника та представлені документи підтверджують її безпеку.

III. Критерії/показники безпеки

Лімітуючими показниками при експертизі косметичної продукції є органолептичні, токсикологічні та мікробіологічні.

IV. Результати досліджень

Дослідження проведені в межах сфери акредитації, результати розгляду документації. А також результатами досліджень наданого заявником. Встановлено: косметична продукція за органолептичними, токсикологічними та мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".



М.П. Державне управління справами
Київ, вул. Свободи, 24

Мікробіологічні показники: Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спрей 150 мл (136 г)

Назва показника	Вимоги НД масова частка, мг/кг не більше	НД на методи дослідження	Відповідність НД
МАФАМ КУО в 1г	Не більше 1×10^3	Методика определения загрязненности микроорганизмами косметических изделий 1991 г.	Відповідає
Пісіневі гриби, в 1г	Не більше 1×10^2	ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію	Відповідає
Enterobacteriaceae в 1 г	не допускається		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	не допускається		Відповідає
S. Aureus в 1 г	не допускається		Відповідає

V. Упаковка: фірми виробника.

VI. Для забезпечення попередження ризику несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини; необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні, Правила приймання відбирання проб. Методи органолептичних випробувань».

VII. Зберігання та транспортування

В умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація, знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

Етикетка з інструкцією використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

ВИСНОВОК Засіб косметичний - Пантенол (Panthenol) спрей 150 мл (136 г) відповідають санітарному законодавству України та є безпечними для здоров'я і можуть бути використані за призначенням у сфері застосування.

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

Результати випробувань стосуються тільки зразків, підданих випробуванням. Цей звіт не може бути відтворений, тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу Центру превентивної медицини ДУС.

Експерт



Г. М. Гонтар

