



**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
Магалейська В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалейська
(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 12 2021 року

№ 12.2-18-3/ 22844

Об'єкт експертизи Декспан плюс, крем / Dexpan plus cream

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» на «Інкьюб Етікалс Прайвіт Лімітед», Плот № С-1, Мадкаім Індастріал Істейт, Пошта: Мардоя, Понда, Гоа, Індія, тел.: +91-22-6228-8000; E-mail: connect@encubeethicals.com; веб-сайт: www. encubeethicals.com

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

Заявник експертизи «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хілз, Хайдерабад, Телангана – 500 034, Індія, Представник в Україні: ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіз», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський шлях, 121-А, тел: +380444923173; факс: +380444923174; E-mail: Reception.Ukraine@drreddys.com, код за ЄДРПОУ: 37560808

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс фотосенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники "16" не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1 г - відсутні; загальна кількість МАФМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні норми", затверджені Постановою Головного державного



санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13 жовтня 2021 року № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Декспан плюс, крем / Dexpan plus cream, 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр 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, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2098-21-79 від 16.11.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник
Наукового центру




(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

