

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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 09 2022 р.

№ 12.2-18-5/ 5900

Об'єкт експертизи Засіб репелентний «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 30 %)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30590731-028:2017 «Засоби захисні - репеленти. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП

20.20.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засіб для відлякування кровосисних комах; оптова та роздрібна торгівля, у тому числі аптечна мережа; побут

Країна-виробник Україна, ТОВ ВТФ «Фармаком», 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: +38057 717-73-96, info@farmakom.ua. Адреса виробництва: Україна, 61017, м. Харків, вул. Велика Панасівська, буд. 106, код за ЄДРПОУ 30590731

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

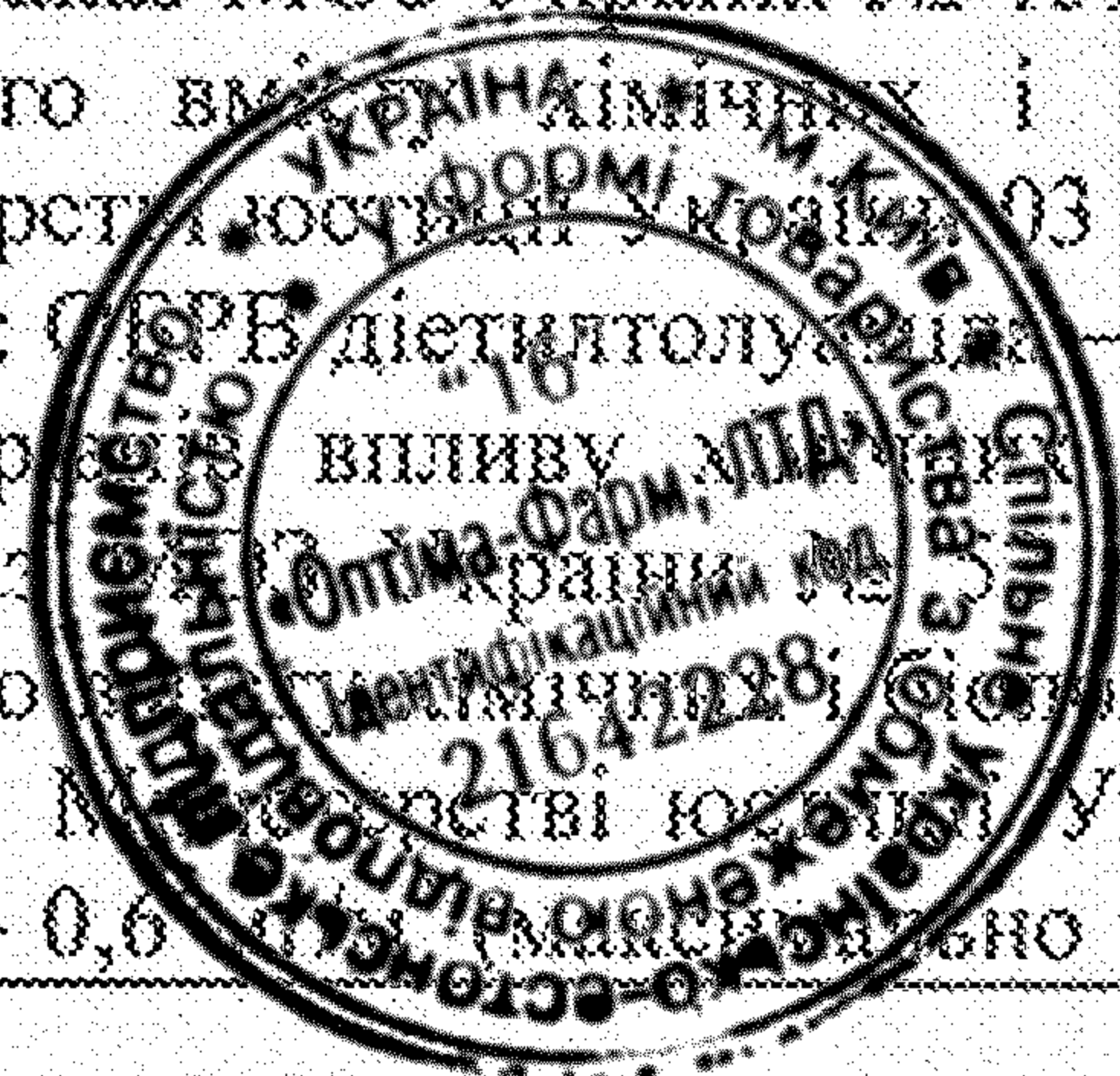
Заявник експертизи ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: +38057 717-73-96, info@farmakom.ua, код за ЄДРПОУ 30590731

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну виробляється в Україні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

засіб за параметрами гострої токсичності при введенні у шлунок, нанесенні на шкіру та при інгаляційному впливі за ступенем леткості відноситься до IV класу небезпечності (малонебезпечні речовини), відповідно до Наказу МОЗ № 2024 від 03.09.2020р. «Про затвердження методів проведення досліджень специфічної активності, безпечності, якості (ефективності) дезінфекційних засобів та їх випробування на практиці»; має помірну подразнюючу дію на очі, не проявляє токсичної трансдермальної та подразнюючої дії при багаторазовому контакті. Концентрації шкідливих речовин не повинні перевищувати гігієнічні нормативи: для повітря робочої зони (ГДК) - N,N-Діетил-3-метилбензамід – 2 мг/м³, відповідно до «Гігієнічних Регламентів хімічних речовин у повітрі робочої зони» (наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2020 р. за № 741/35024); для атмосферного повітря населених місць: DEET діетилтолуамід – 0,03 мг/м³, відповідно до «Гігієнічних Регламентів орієнтовно безпечних речовин впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 157/34440), ГДК спирту ізопропілового – 0,6 мг/м³ (одноразово); 0,6 мг/м³ (середньодобова), відповідно до



«Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (наказ МОЗ України № 52 від 14.01.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 156/34439).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: використовувати засіб потрібно тільки за призначенням відповідно до інструкції із застосування. Виробничий персонал повинен бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з чинними галузевими нормами: технологічним одягом та спецодягом, спецвзуттям, рукавичками, окулярами, засобами захисту органів дихання, відповідно до вимог Закону України «Про охорону праці», ДСТУ 7238:2011 «ССБП. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація», ДСТУ 7239:2011 «ССБП. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація». Засіб зберігають в критих, сухих приміщеннях при температурі від +5°C до +25°C у пакуванні виробника, окремо від харчових продуктів, у місцях недоступних для дітей. Накопичення, знешкодження, утилізування та поховання некондиційних матеріалів та інших відходів здійснюють з дотриманням відповідних природоохоронних вимог згідно з ДСТУ 4462.3.01:2006 «Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій», ДСТУ 4462.3.02:2006 «Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги», Законом України № 1393-XIV від 14.01.2000 р. «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції». Транспортування, зберігання та застосування препарату здійснюється згідно з ДСП 8.8.1.2.001-98 «Транспортування, зберігання, та застосування пестицидів у народному господарстві» та Законом України «Про пестициди і агрохімікати» від 02.03.1995 р. № 86/95-ВР.

Засіб репелентний «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 30 %) підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб репелентний «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 30 %) за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 4 роки від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо потребує етикетки, інструкції виробника

Висновок дійсний до на термін дії ТУ У 20.2-30590731-028:2017 «Засоби захисні - репеленти. Технічні умови»

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: на кордоні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва

Национальної академії медичних наук України»

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 312 від 25.07.2022 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

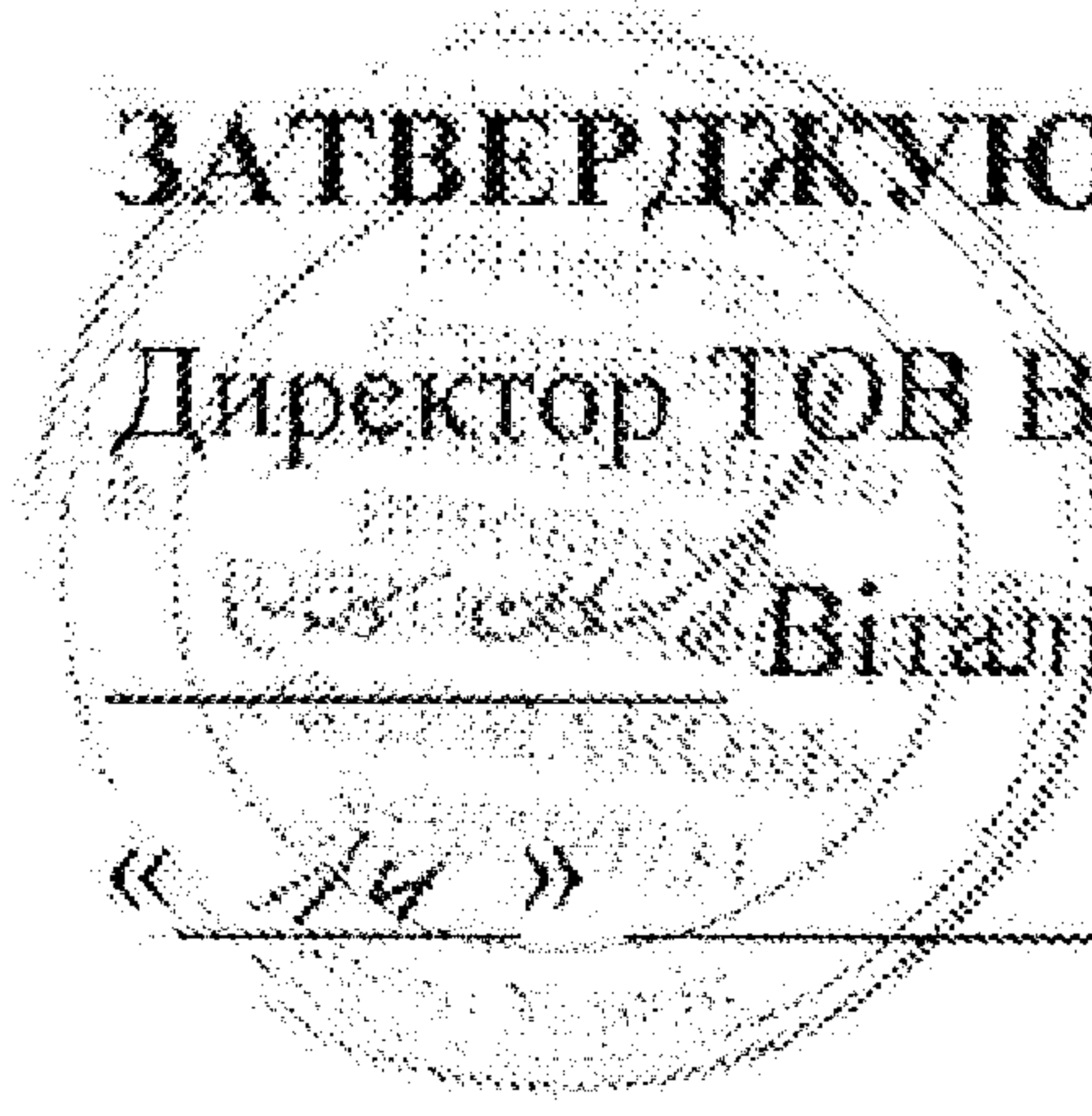


ПОГОДЖЕНО

Держспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/5705
«14» вересня 2022 року

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»
Віталій КАЛІНЧЕНКО
« 14 » 09 2022



Зміна № 1

ТУ У 20.2-30590731-028:2017

ЗАСОБИ ЗАХИСНІ-РЕПЕЛЕНТИ

Технічні умови



Дата надання чинності 14 09 2022

Чинні до: без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва
ТОВ ВТФ «Фармаком»

Володимир ЛУНЬОВ

«01» вересня 2022 року

МІНЕКОНОМІКИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02588319

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
14 вересня 2022 р.
Внесено до книги обліку за № 047-25906
046760/01



**Декларація виробника**

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: Репелентний засіб «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей»
90 мл

Номер партії (серія/дата виготовлення): 062022

За ТУ У 20.4-30590731-028:2017

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, консистенція	Однорідна багатофазна рідина без сторонніх домішок	Відповідає
Колір	Від безбарвного до кремового різних відтінків. Відповідно до зразка-еталона.	Відповідає
Запах	Специфічний, згідно зі зразком-еталоном.	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умовних одиниць	5,5-8,5	Відповідає
Масова частка води та летких речовин, %, у межах	50-95	Відповідає
Масова частка діючої речовини N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА), %	30,0±0,5	Відповідає
Об'єм, мл	90,0-4,5 мл	Відповідає
МАФAM (загальна кількість мезофільних, аеробних і факультативно анаеробних організмів), КУО в 1,0 г, не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не допускається	Не виявлено
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО /г, не більше	Не допускається	Відповідає
Staphylococcus aureus) в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Pseudomonas aeruginosa) в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Індекс шкірно-подразнюючої дії		Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії		Відповідає

Дата аналізу: 01.06.2022р

Термін придатності: 48 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від сонячного світла місці в упаковці виробника при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 20.4-30590731-028:2017

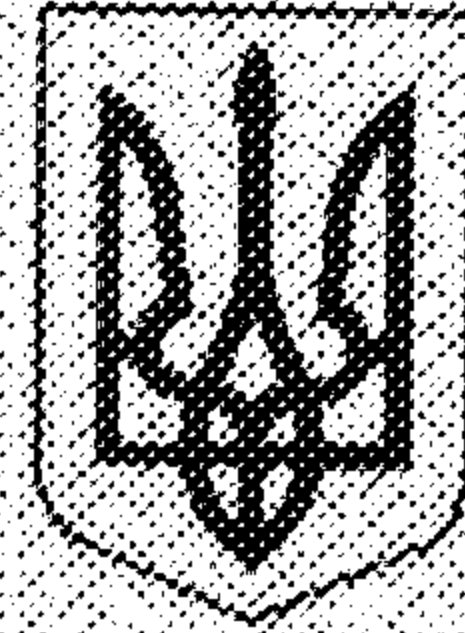
Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

Вх. акт 0429

Віс. 16.06.22

Горіч



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лана В. І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.05 2017 р.

№ 602-123-20-51/16794

Об'єкт експертизи - Засіб репелентний «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» у безпропелентному аерозольному упакованні (БАУ); діюча речовина: N,N – діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 30,0 %.

Виготовлений у відповідності до ТУ У 20.4-30590731-028:2017

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, артикул 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - Засіб «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» призначено для захисту людей від нападу та укусів кровосисних комах: мошок, гедзів, комарів, мокреців, москітів і бліх, а також іксодових кліщів на відкритому повітрі. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа.

Країна-виробник - ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», Україна, м. Харків, 61000, Юр'ївська, 17, тел.: +38057 717-73-96, info@farmakom.ua, код за ЄДРПОУ : 30790731

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

Заявник експертизи - ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», Україна, м. Харків, Юр'ївська, 17, тел.: +38057 717-73-96, info@farmakom.ua, код за ЄДРПОУ : 30790731

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



Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняна продукція, контракту не потребує.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Засіб «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до мало небезпечних засобів (4 клас небезпеки згідно з ДСанПіН 8.8.1.002-98 «Гігієнічна класифікація пестицидів за ступенем небезпечності»). При інгаляційному впливі за ступенем леткості належить до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки). За вираженістю подразнюючих властивостей на очі – помірний і виражений подразник згідно з МУ 1.2.1105-

02 «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств»; не проявляє трансдермальної токсичної дії.

ГДК п.р.з. ДЕТА – 5,0мг/м³, ГДК на шкіру – 2,0 мг/см², ОБРВ а.п. – 0,03 мг/м³.

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

Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами Інструкції із застосування засобу репелентного «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей», К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб репелентний «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» у безрепелентному аерозольному упакованні (БАУ); діюча речовина: N,N – дітил-м-толуамід (ДЕТА) – 30,0 %; виготовлений згідно з ТУ У 20.4-30590731-028:2017 за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності – чотири роки від дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний – на термін державної реєстрації.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні - Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні - контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50,

тел.: (044) 559-91-90

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 856 від 22.05.2017 року.

(N протоколу, дати його затвердження)

Заступник голови експертної комісії Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ЗАТВЕРДЖУЮ
 Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»
 Луньов В.М.
 2017 р.

№ _____



ІНСТРУКЦІЯ

**із застосування репелентного засобу «STOP mosquito MAXI,
 репелентний лосьйон-спрей»**

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

- 1.1. **Повна назва засобу:** репелентний засіб «STOP mosquito MAXI, репелентний лосьйон-спрей» (далі засіб).
- 1.2. **Виробник:** ТОВ ВТФ «Фармаком» (Україна, м. Харків). **Заявник:** ТОВ ВТФ «Фармаком» (Україна, м. Харків).
- 1.3. **Склад засобу, вміст діючих і допоміжних речовин, мас. %:** DEET – діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 30,0 (діюча речовина); розчинник спирт пропіловий, стабілізатор пропіленгліколь, консервант, вода підготовлена — до 100 (допоміжні речовини).
- 1.4. **Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу:** засіб являє собою прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом у полімерному репелентному аерозольному упакованні (БАУ) з механічним клапаном-розпилювачем. Засіб немасний; не залишає плям на шкірі та одязі; взаємодіє зі синтетичними тканинами.
- 1.5. **Призначення засобу:** репелентний засіб призначено для захисту людей від нападу кровосисних комах: комарів, мокреців, москітів, гедзів, бліх, а також іксодових кліщів (переносників збудників кліщового енцефаліту та хвороби Лайма) при нанесенні на незахищені ділянки шкіри, одяг та інші вироби з тканини на відкритому повітрі.
- 1.6. **Специфічні біологічні властивості засобу:** засіб має гостру та швидко репелентну дію щодо кровосисних комах (комарі, мокреці, москіти, гедзі та блохи), а також іксодових кліщів; належить до репелентних засобів найвищої категорії ефективності. Час захисної дії від комах при нанесенні на шкіру – більше 4-х годин, при нанесенні на одяг та інші вироби з тканини – до 20 діб; від кліщів при нанесенні на одяг – до 20 діб.
- 1.7. **Токсичність та небезпека засобу:** засіб не становить небезпеки при використанні споживачами за призначенням та обов'язковому дотриманні обережних заходів, викладених в інструкції або на етикетці. Не викликає подразнюючий ефект.



2. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

2.1. Застосовувати засіб лише на відкритому повітрі, поза житлових приміщень. При обробці одягу та спорядження спрямувати спрей за вітром. Тримавши флакон вертикально у витягнутій руці розпилювати засіб на вироби з відстані 20-25 см до легкого зволоження. Після обробки просушити одяг та інші оброблені вироби протягом 1 години.

2.2. Для захисту шкіри від укусів кровосисних комах спочатку, тримаючи кілька разів на розпилювальну голівку клапану, нанести засіб на долоню, потім рівномірно, не вмащуючи, обробити ним відкриті ділянки тіла. Час захисної дії при нанесенні на шкіру — більше 4-х годин до 5 діб, при нанесенні на одяг та інші вироби з тканини: від комах — до 20 діб, від кліщів — до 5 діб. Для подовження терміну захисної дії оброблений одяг зберігають у щільному поліетиленовому пакеті.

2.3. Після повернення до приміщення вимити шкіру водою з милом.

3. Застережні заходи

3.1. Використовувати засіб лише за призначенням.

3.2. Не рекомендується наносити на шкіру дітям, вагітним жінкам, жінкам-годувальницям, а також особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин та із захворюваннями шкіри.

3.3. Уникати попадання засобу на слизові оболонки очей, носа, до рота та на ушкоджені ділянки шкіри. При випадковому попаданні засобу на ушкоджені ділянки шкіри необхідно промити їх теплою водою. У разі попадання в очі негайно промити їх водою і закапати 30 % розчин сульфацила натрію, при попаданні до рота — прополоскати, в органи дихання — вивести на свіже повітря. При симптомах отруєння — звернутися до лікаря.

3.4. Наносити на шкіру не більше 2-х разів на добу.

3.5. Уникати попадання засобу на синтетичні тканини і вироби з пластмаси.

3.6. Порожнє упакування утилізувати як комунальні відходи.

4. Пакування. Транспортування. Зберігання

4.1. Пакування: засіб розфасовано по 90 мл у безпропелентне фольгове упакування (БАУ).

4.2. Транспортування: засіб транспортують усіма видами транспорту, гарантують збереження продукції і тари, у критих транспортних засобах у відповідності до правил перевезення вантажів, які вивізяться з території України, при температурі від + 5°C до + 25°C.



ДКПШ 20.42.19-90.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної

санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/12822

« 27 » 04 2017 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

2017 р.



ЗАСОБИ ЗАХИСНІ - РЕПЕЛЕНТИ

Технічні умови

ТУ У 20.4-30590731-028:2017

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 06.06.2017р.

Чинні до 06.06.2022р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

« 10 » січня 2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
06.06.2017 р.
Внесено до книги обліку за № 04725906/016760



Код ОКПО: 30590731
МФО: 300528
Расч.счет: 26008201309311
Банк: АО «ОТП Банк» г. Киев
Свидетельство НДС: 29288109
ИНН: 305907320348

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТОРГОВАЯ ФИРМА «ФАРМАКОМ»

г. Харьков, ул. Юрьевская, 17
тел./факс: 0 57 717-73-96
0 57 758-68-36
тел.: 0 50 302-89-80
0 50 401-00-65
E-mail: info@farmakom.ua
www.farmakom.ua

28.03.2018

Інформаційне повідомлення

Відносно терміну дії Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на репеленти згідно прайсу пояснюємо наступне:

- 1) Згідно класифікації репеленти відносяться до дезінфекційних засобів;
- 2) Згідно Постанови КМУ №908 від 03.07.2006 р. «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів» пункту 12 «Строк дії державної реєстрації засобу - п'ять років. За бажанням заявника він може бути скорочений.», що означає термін дії Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи на репеленти згідно прайсу складає п'ять років.

З повагою,
Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Луньов В.М.

