

**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. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А. Ю.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(signature)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2022 р.

№ 12.2-18-51/5916

Об'єкт експертизи Засіб репелентний «STOP mosquito, репелентний гель» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 20 %)

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

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ

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)

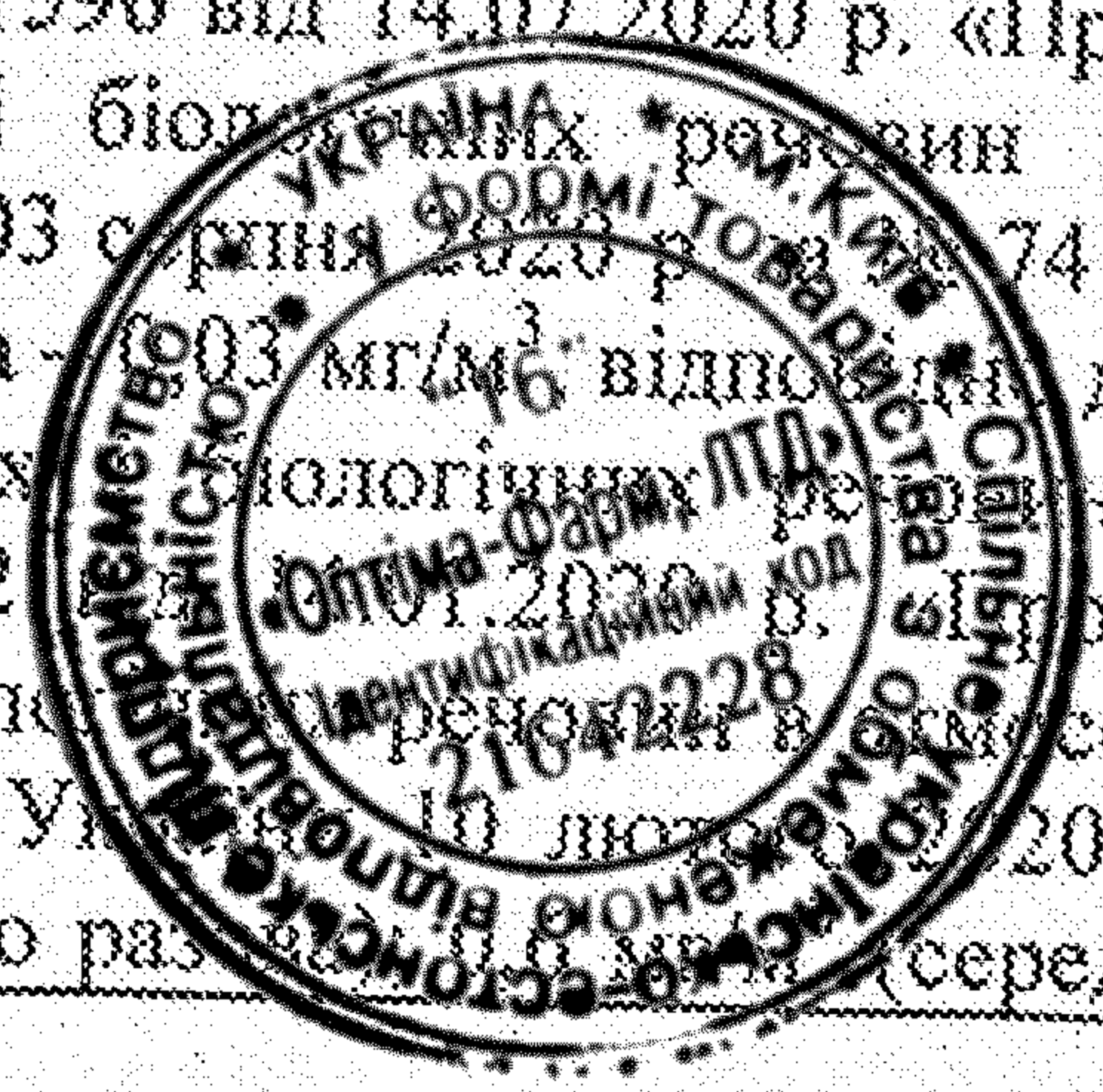
Заявник експертизи ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: +38057 717-73-96, info@farmakom.ua, код за ЄДРПОУ 30590731

(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: ОБРВ діетилтолуаміда – 0,3 мг/м³, відповідно до «Гігієнічних Регламентів орієнтовно безпечних рівнів впливу хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (наказ МОЗ України № 52 від 10 лютого 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 (максимально разово) та 0,3 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-ХІV 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, репелентний гель» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 20 %) підлягає державній реєстрації в МОЗ України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб репелентний «STOP mosquito, репелентний гель» (діюча речовина: N, N-діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 20%) за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 Національної академії медичних наук України» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 574-00-63

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

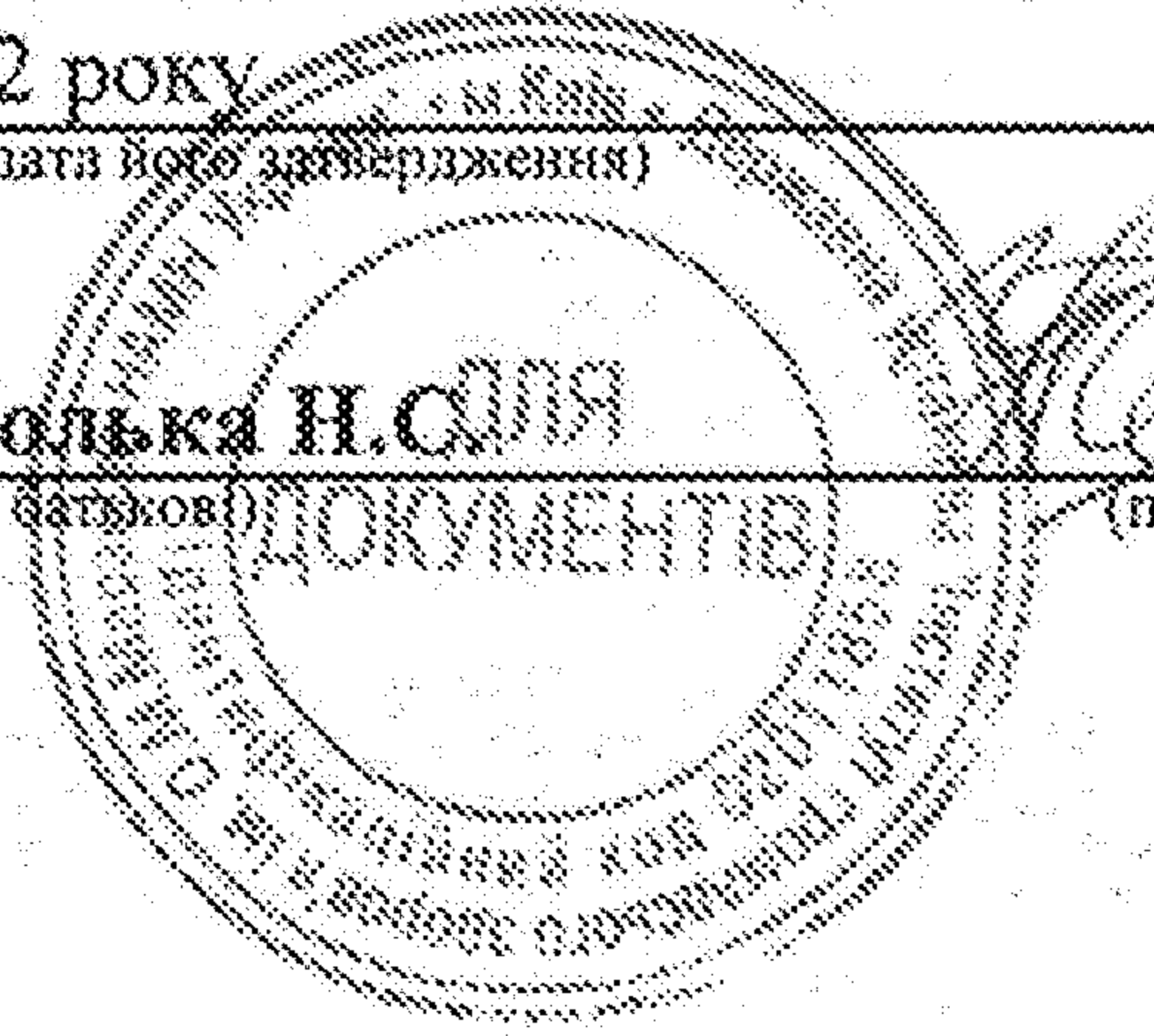
Протокол експертизи № 316 від 25.07.2022 року

(N протоколу, дата його затвердження)



Полька Н.С.ОЛЯ
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

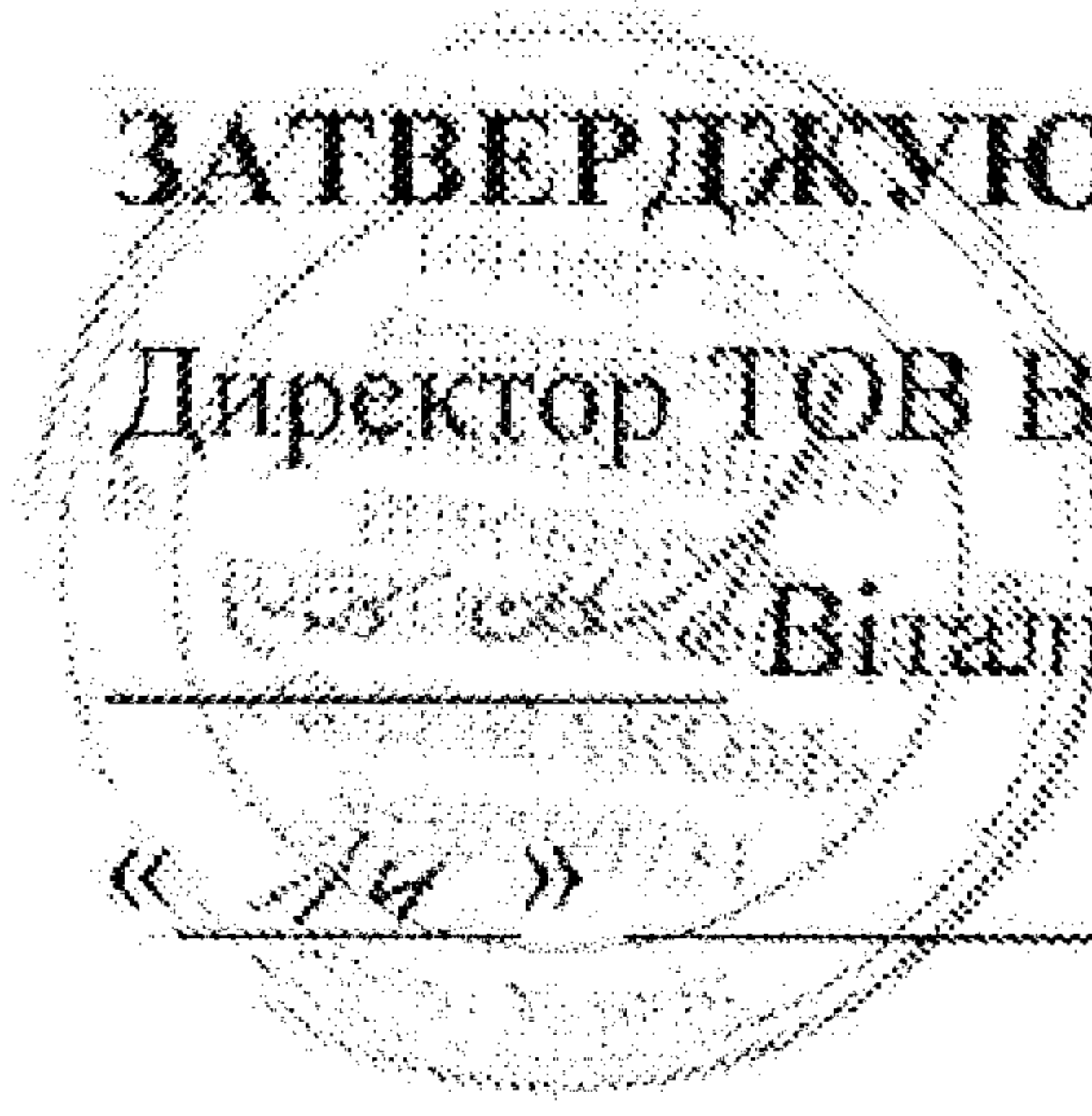


ПОГОДЖЕНО

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
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
11 вересня 2022 р.
Внесено до книги обліку за № 047-25906
046760/01





85

Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 № DNKFRC100724 Н від 17.10.2016 р
Найменування: «Бальзам після укусів комах» 4,5 мл
Номер партії (серія/дата виготовлення): 072019
За ТУ У 24.5-30590731-008-2003

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однорідна гомогенна маса	Відповідає
Колір	Світло-жовтий з відтінками	Відповідає
Запах	Характерний аромат ефірних олій	Відповідає
Однорідність	Не повинно бути сторонніх домішок	Відповідає
Масова частина вологи та летких речовин, %	10,0–25,0	Відповідає
Водневий показник, рН	4,0–7,0	Відповідає
Об'єм, мл	4,5±9%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/ г, не більше	1000	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/ г, не більше	100	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої дії	0	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії	0	Відповідає

Дата аналізу: 03.07.2019 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

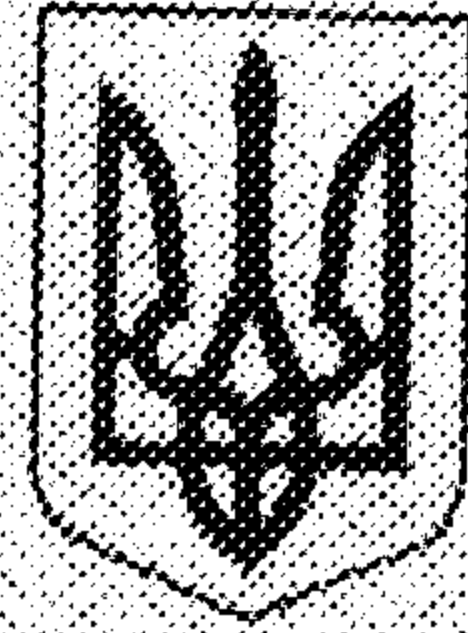
Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в захищеному від прямого попадання світла місці при температурі 15°C до 25°C та відносній вологості не більше 70%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-008-2003.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Вісім 2 0504 *Від 16.07.19*



**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 Держпродспожслужба

Лана В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 08 2017 р.

№ 602-123-20-51/6773

Об'єкт експертизи - Засіб репелентний «STOP mosquito, репелентний гель»; діюча речовина: N,N – діетил-m-толуамід (ДЕТА) – 20,0 %.

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, репелентний гель» призначено для захисту людей від нападу та укусів кровосисних літаючих комах: мошок, гедзів, комарів, мокреців, москітів, а також бліх при нанесенні на незахищені ділянки тіла на відкритому повітрі. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа.

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

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

Заявник експертизи - ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ», Україна, 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 - вітчизняна промисловість, контракт не потребує.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Засіб «STOP mosquito, репелентний гель» за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до мало небезпечних засобів (4 клас безпеки 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 безпеки). 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, репелентний гель», К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб репелентний «STOP mosquito, репелентний гель»; діюча речовина: N,N – діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 20,0 %; 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. Марзева НАМНУ» 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50.

тел.: (044) 559-91-90

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

Протокол експертизи № 858 від 22.05.2017 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

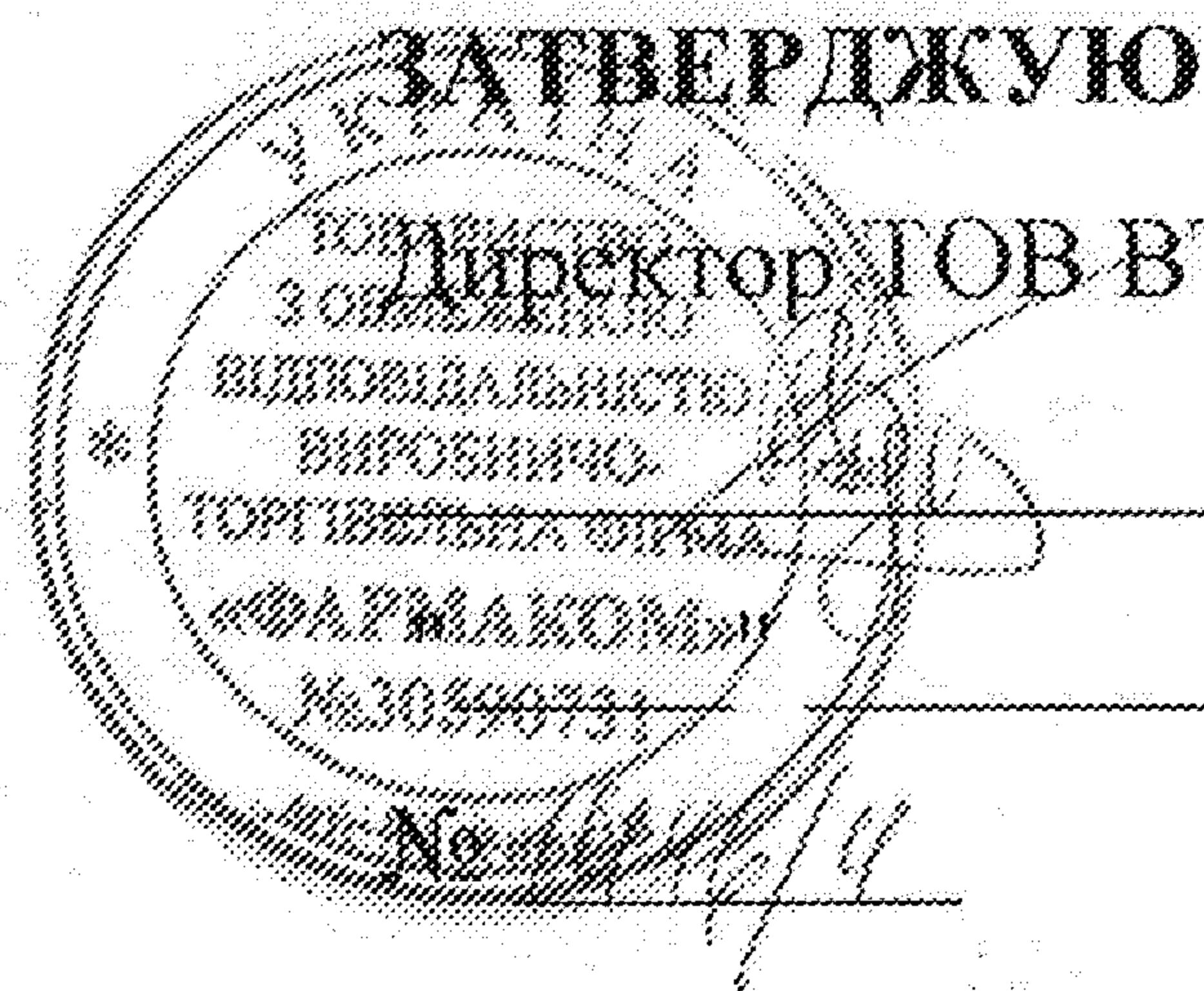
Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Луцьков В.М.

2017 р.

ІНСТРУКЦІЯ

із застосування засобу репелентного «STOP mosquito,
репелентний гель»

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. **Повна назва засобу:** засіб репелентний «STOP mosquito, репелентний гель» (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. %:**
N,N – діетил-м-толуамід (ДЕТА) – 20,0 (діюча речовина); розчинник спирт ізопропіловий, стабілізатор пропіленгліколь, гліцерин, поліакрилат кросполімер-11, консервант, вода підготовлена – до 100 (допоміжні речовини).

1.4. **Форма випуску та фізико-хімічні властивості засобу:** засіб являє собою однорідний, безбарвний гель, розфасований у полімерні туби, герметично закриті металевою плівкою. Засіб немасний; взаємодіє зі синтетичними матеріалами.

1.5. **Призначення засобу:** репелентний засіб призначено для захисту людей від нападу та укусів кровосисних комах: комарів, мокреців, москітів, мошок, гедзів та бліх при нанесенні на незахищені ділянки тіла (руки, ноги, обличчя, шия) на відкритому повітрі.

1.6. **Специфічні біологічні властивості засобу:** засіб має високу гостру відлякуючу дію щодо кровосисних комах (комарі, в тому числі малярійні, мокреці, москіти, мошки, гедзі та блохи); належить до репелентних засобів першої категорії ефективності. Час захисної дії від комах – до 4-х годин.

1.7. **Токсичність та безпека засобу:** засіб безпечний при використанні споживачами за призначенням та обов'язковому дотриманні застережних заходів, викладених в інструкції та на етикетці. При попаданні в очі виникає слабе подразнення.



2. СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ

- 2.1. Гелем рівномірно, тонким шаром, не вмашуючи, обробляють відкриті ділянки тіла (руки, ноги, шия, обличчя), які потребують захисту.
- 2.2. Обробку проводять поза житлових приміщень.
- 2.3. Час захисної дії від комах при нанесенні засобу на шкіру – до чотирьох годин. За необхідності обробку тіла повторюють.
- 2.4. Після повернення до приміщення вимити шкіру водою з милом.

3. Застережні заходи

- 3.1. Використовувати засіб лише за призначенням.
- 3.2. Засіб наносити на шкіру не більше двох разів на добу.
- 3.3. Не застосовувати засіб для захисту дітей, вагітних жінок, жінок-годувальниць, а також осіб з підвищеною чутливістю до хімічних речовин та із захворюваннями шкіри.
- 3.4. Уникати попадання засобу на слизові оболонки очей, носа, до рота та на ушкоджені або обпечені сонцем ділянки шкіри. При випадковому попаданні засобу на ушкоджені ділянки шкіри необхідно промити їх теплою водою, у разі попадання в очі – негайно промити їх водою.
- 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 виготовлено у поліетиленових тубах по 70 мл, герметично закритих металевією плівкою.
- 4.2. **Транспортування:** засіб транспортують усіма видами транспорту, які гарантують збереження продукції і тари, у критих транспортних засобах у відповідності до правил перевезення вантажів, які діють на цьому виді транспорту.
- 4.3. **Зберігання:** зберігати при температурі від +5°C до +25°C окремо від лікарських засобів і харчових продуктів у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – чотири роки від дати виготовлення у нерозкритому упакуванні виробника.



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.

