



**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
Лорджіанідзе А.Ю.

(підписице, ім'я та прізвище)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 26 " 01 2023 року

№ 12.2-18-3/ 333

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптова та роздрібна торгівля, у т. ч. аптечна мережа

Країна-виробник "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

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

Заявник експертизи "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі.

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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізууючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - < 100; бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - відсутні; S. aureus, в 1 г (см куб.) - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУО/г (см куб.) - відсутні (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 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), затвердженого Національного агентства з акредитації України від 13 жовтня 2021 року № 2021-00001-01/001.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами експертизи заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання, зберігання та утилізації передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметичні засоби для обличчя та тіла - умови транспортування 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 Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем, 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 тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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.

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: 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - < 100; бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - відсутні; S. aureus, в 1 г (см куб.) - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - відсутні; дріжджі та плісеневі гриби, КУО/г (см куб.) - відсутні (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27)

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-822-22-105/1 від 28.11.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)





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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 11 20 року

№ 602-123-20-31/35793

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа

Країна-виробник "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, воєводство
Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676

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

Заявник експертизи "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Воєводство
Великопольське, тел: 061-2868000, факс 061-2874676, код за ЄДРПОУ:

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

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 шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісняві гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіт 1.1.16.01.01-16 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з питань стандартизації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації



- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону 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 Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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 державному санітарно-епідеміологічному 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 з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Назва установи: ДН "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ

(виробів парфюмерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни)

(викладено на 2 -х аркушах)

№ 3/8-А-4784-17-65071Е від 08.11.2017 р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133

І. Найменування та призначення продукції:	Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем
---	---

Виробник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Место над Вартою, воєводство Великопольське

Заявник: "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Место над Вартою, воєводство Великопольське

Склад (рецептура) об'єкта експертизи:

За інформацією наданою фірмою-виробником продукція не містить білків жуйних тварин та речовин, що заборонені до використання у якості сировини косметичної відповідно до додатку №3 ДсанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості" та Директив "COSMETICS DIRECTIVE" 76/768 СЕС (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX I. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS".

Пакування: виріб має окреме пакування з інформацією: перелік компонентів, застосованих при виробництві згідно з міжнародними вимогами, фірма та країна виробник, строк реалізації, інструкція по застосуванню.

На експертизу замовником надано: декларація походження від 20.04.2017 р., сертифікат GMP від 29.03.2017 р., сертифікат в системі якості ISO 22000:2005 від 06.03.2014 р., інформаційний лист виробника про склад продукту 20.04.2017 р., декларація безпеки, в якій виробник заявляє, що якісний та кількісний склад вказаного продукту є придатним до застосування людиною від 20.04.2017 р., декларація про відсутність у продукті ГМО від 20.04.2017 р., відомості про безпечність сировини, яка використовується при виробництві продукції (відомості про забруднення) – продукт не містить пестицидів, мікотоксинів, радіаційного опромінення та безпечність за мікробіологічними показниками від 20.04.2017 р., специфікація від 20.04.2017 р., аналітичний сертифікат від 29.01.2016 р., специфікація б/н; інструкція по застосуванню та використанню від 20.04.2017 р., сертифікат якості № 1133/16 від 19.12.2016, звіт з безпеки косметичного продукту; додаток 1 до звіту з безпеки косметичного продукту (вивчення якісного та кількісного складу продукту; лабораторні дослідження); додаток 2 до звіту з безпеки косметичного продукту та сировини (вивчення хімічного складу, фізико-хімічних показників, токсикологічні дослідження, дослідження на відповідність специфікації (якісний та кількісний склад продукту); декларація відповідності вимогам стандартів ISO 9001:2000 від 15.05.2010; додаток № 3 до звіту (стійкість продукції); акт відбору зразків від 14.09.2017 р.; зразок продукції для досліджень.

Термін проведення досліджень: 18.09.2017 р. – 08.11.2017 р.

Таблиця

Критерії безпеки та результати дослідження:

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	-----------	---	-------------------------	---------------------------------

Мікробіологічні дослідження:

МАФАМ, КУО/г, не більше	1×10^2	$3,6 \times 10^1$	ДСТУ ISO 21149:2010	відповідає
Дріжджі та плісеневі гриби, КУО/г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
Бакт. р. Enterobacteriaceae в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДФУ, 2015, вид.2, пп.2.6.12-13	відповідає
S. aureus, в 1 г, не більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22718:2010	відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 більше	не доп.	не виявл.	ДСТУ ISO 22717:2010	відповідає

Характеристика та результати досліджень: прозора рідина зі світло-жовтим



забарвленням і характерним м'ятно-малиновим запахом, що відповідає специфікації виробника та результатам випробувань продукції наданих виробником.

Результати дерматологічних досліджень—тест нашкірний (згідно наданої виробником інформації — лабораторні дослідження (консультації, експертизи, опрацювання): тести контактні були використані для виявлення контактної (алергія запізнілого типу) алергії на дрібномолекулярні зв'язки (гаптени). Відсутність позитивних реакцій свідчить про те, що косметичний продукт не виявляє дій, що подразнюють чи викликають алергічні реакції в контакті зі шкірою (згідно наданої виробником документації).

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб Стоматофіт А МІНІ, спрей по 30 мл у флаконі із аплікатором-розпилювачем виробництва "Фітофарм Кленка С.А.", Польща, Кленка 1, 63-040 Нове Место над Вартою, воеводство Великопольське 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 шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Термін придатності: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Сфера застосування: побут, оптова та роздрібна торгівля, у т.ч. аптечна мережа.

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

дотримання вимог:

- встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила 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.

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

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється: у відповідності з чинним законодавством України.

Найменування підрозділу: відділ «Інститут нутриціології»

Науковий співробітник

Керівник відділу «Інститут нутриціології»

