

**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
Магалецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 1483

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, реалізація через аптечну мережу, оптову мережу та спеціалізовані магазини і відділи торговельної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ:31062507; адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «БІХЕЛС» м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ 38639061

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також за 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/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського



Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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 обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру 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, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1117 від 19.02.2021 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)



Handwritten signature

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 4493

1. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС плюс» свічки (супозиторії)»;
2. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС» свічки (супозиторії)»;
3. Засіб гігієнічно-профілактичний «ГЕРМОБ» свічки (супозиторії)»;
4. Засіб гігієнічно-профілактичний «ДАБРІН» свічки (супозиторії)»;
5. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН» свічки (супозиторії)»;
6. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН плюс» свічки (супозиторії)»;
7. Засіб гігієнічно-профілактичний «СТАТОН» свічки (супозиторії)»;
8. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС ДУО» свічки (супозиторії)»;
9. Засіб гігієнічно-профілактичний «ВЕРІКСА» свічки (супозиторії)»

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

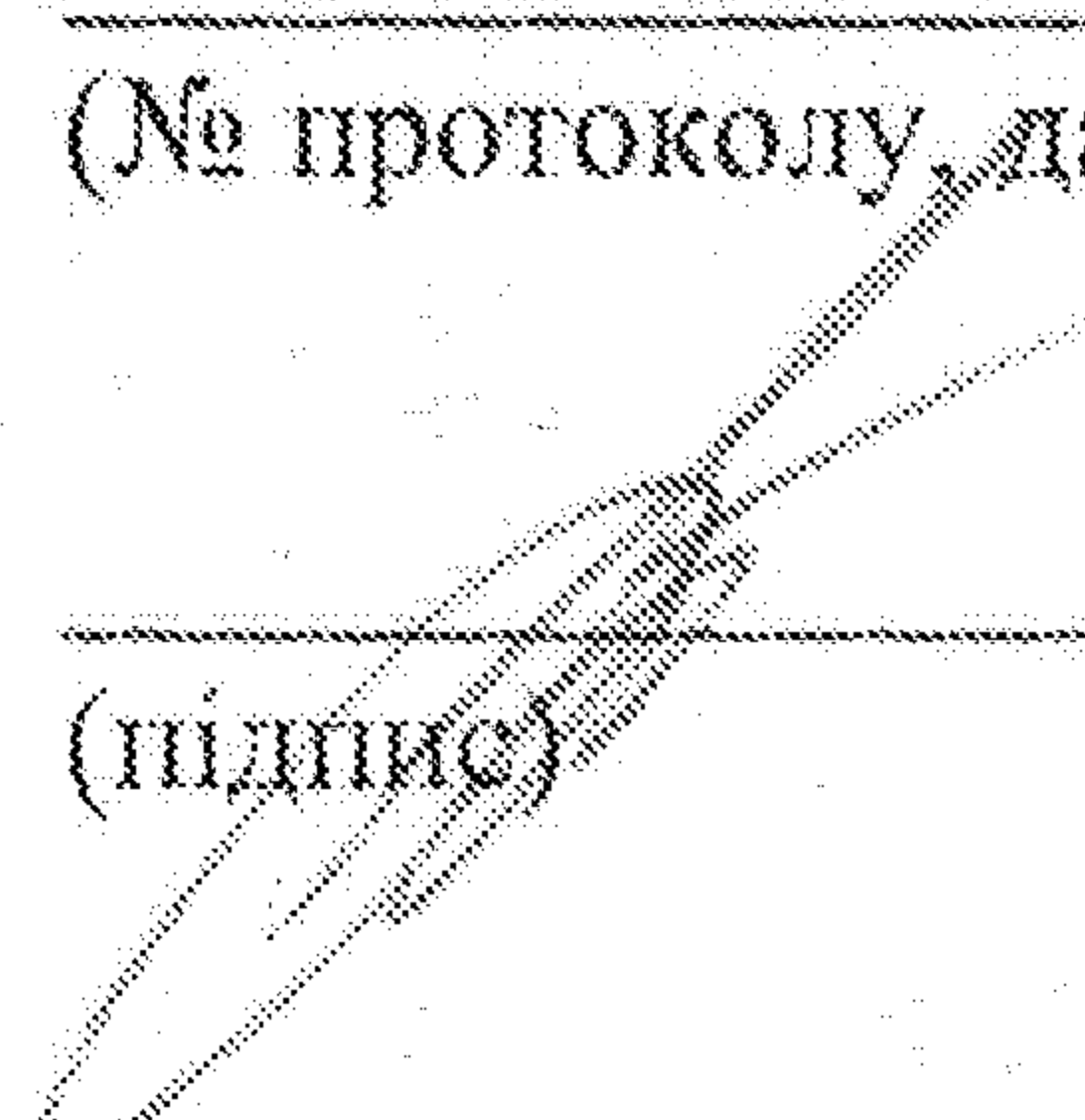
03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1117 від 19. 02. 2021 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії




О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)



ДКПП 20.42.19

УКНД 71.100.70

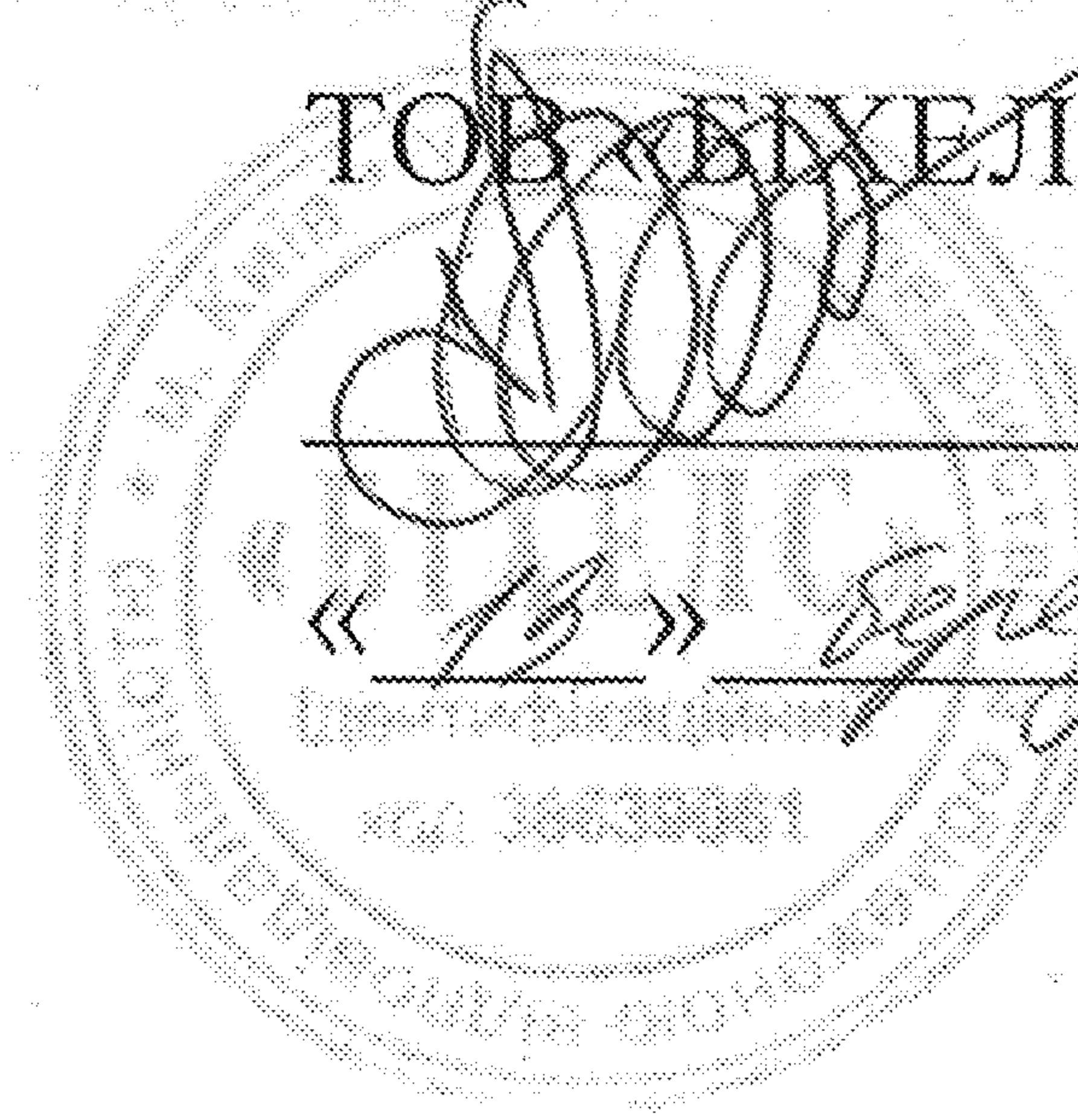
ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «БІХЕЛС»

Володимир ЧЕРНІЙ

«13» березня 2023 р



Зміна № 2

ТУ У 20.4-38639061-003:2017

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**

Технічні умови



Дата надання чинності «14» 03 2023 р.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«14» березня 2023 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

001924/02

РОЗРОБЛЕНО

Директор виконавчий

ТОВ «БІХЕЛС»

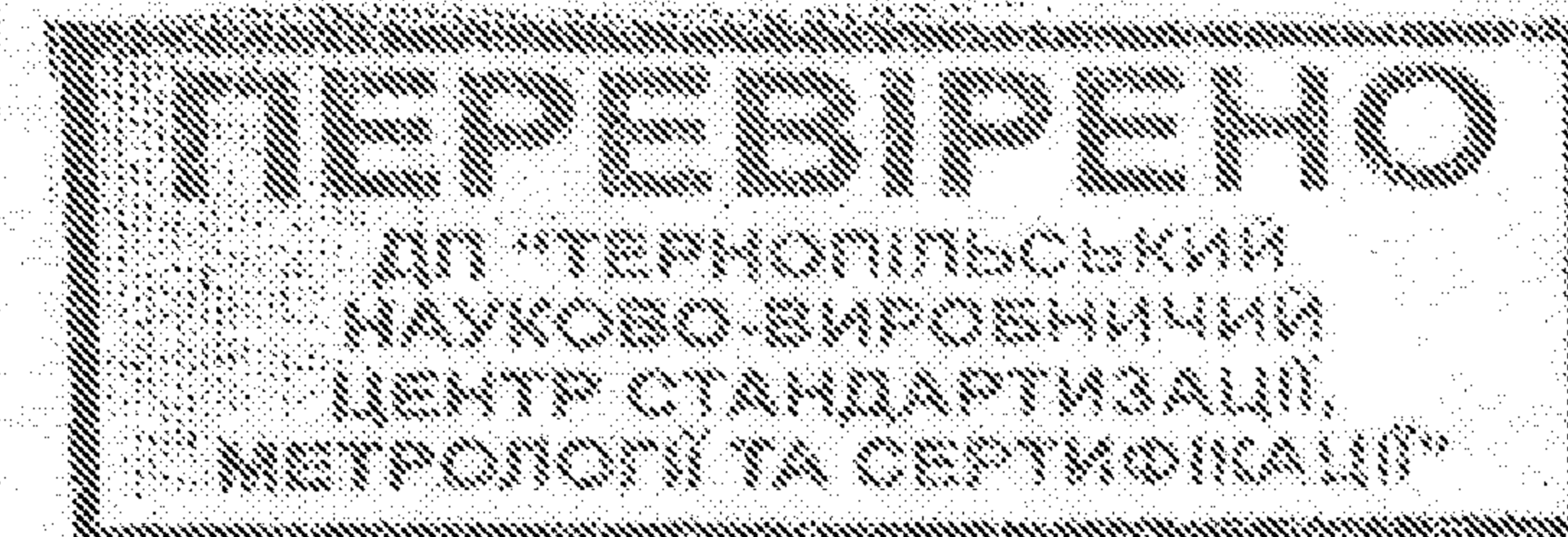
Алла ПУСТОВІТ

«13» березня 2023 р.

Титульний лист

Термін дії технічних умов встановити «Без обмеження».

Розділ 2 та далі по тексту замінити «Наказ МОЗ України № 741/35024 від 03.08.2020 р.» на «Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р.»






**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.
(прізвище, ім'я, по-батькові)
[Signature]
(підпис)
М.П.
№ 1



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 25 " 09 2018 року

№ 602-123-20-11/40576

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії): "АРГІС плюс", "АРГІС", "ГЕРМОБ", "ДАБРІН", "ЕМАН", "ЕМАН плюс", "СТАТОН" виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засоби гігієнічно-профілактичні, реалізація через аптечну мережу, оптову мережу та спеціалізовані мегазини і відділи торговельної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30 (адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33), код за ЄДРПОУ: 31062507

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061

(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 наданих заявником зразків 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 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 шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. М. України за № 102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0; індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилизуючої дії, не більше 0; кількість МАU: Staphylococcus aureus, 1 г (см3) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г (см3) - не допускається; бактерії роду Escherichia coli, 1 г (см3) - не допускаються;



кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см3) - 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.

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

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-ХІV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії): "АРГІС плюс", "АРГІС", "ГЕРМОБ", "ДАБРІН", "ЕМАН", "ЕМАН плюс", "СТАТОН", 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 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 чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

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

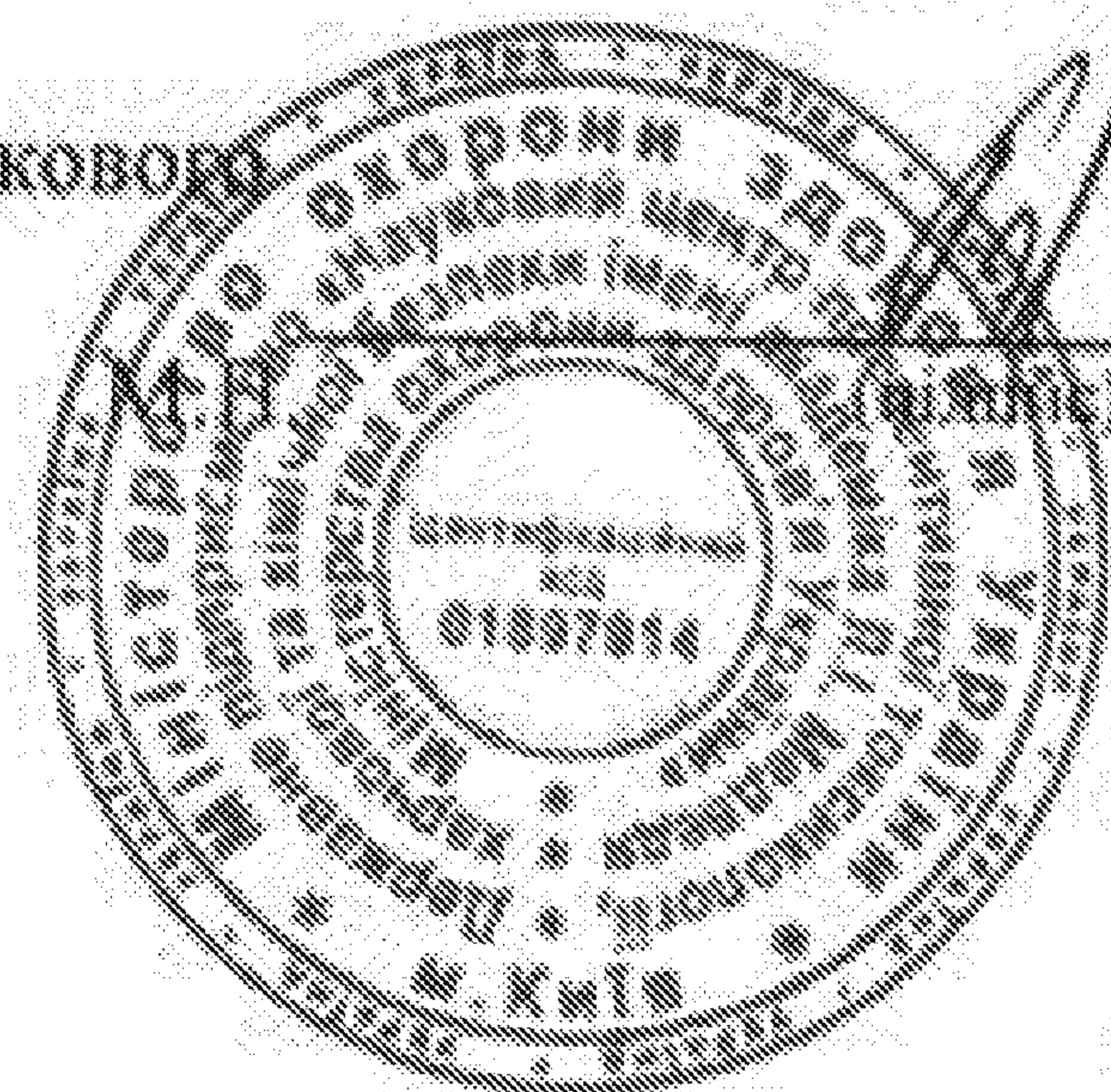
№ 3/8-А-4349-18-66648Е від 13.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

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 " 26 " 03 2018 року

№ 602-123-20-21/12875

Об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Код за ДКПП 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметична промисловість. Використання в якості нормативного документа.

Розробник ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф.41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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)

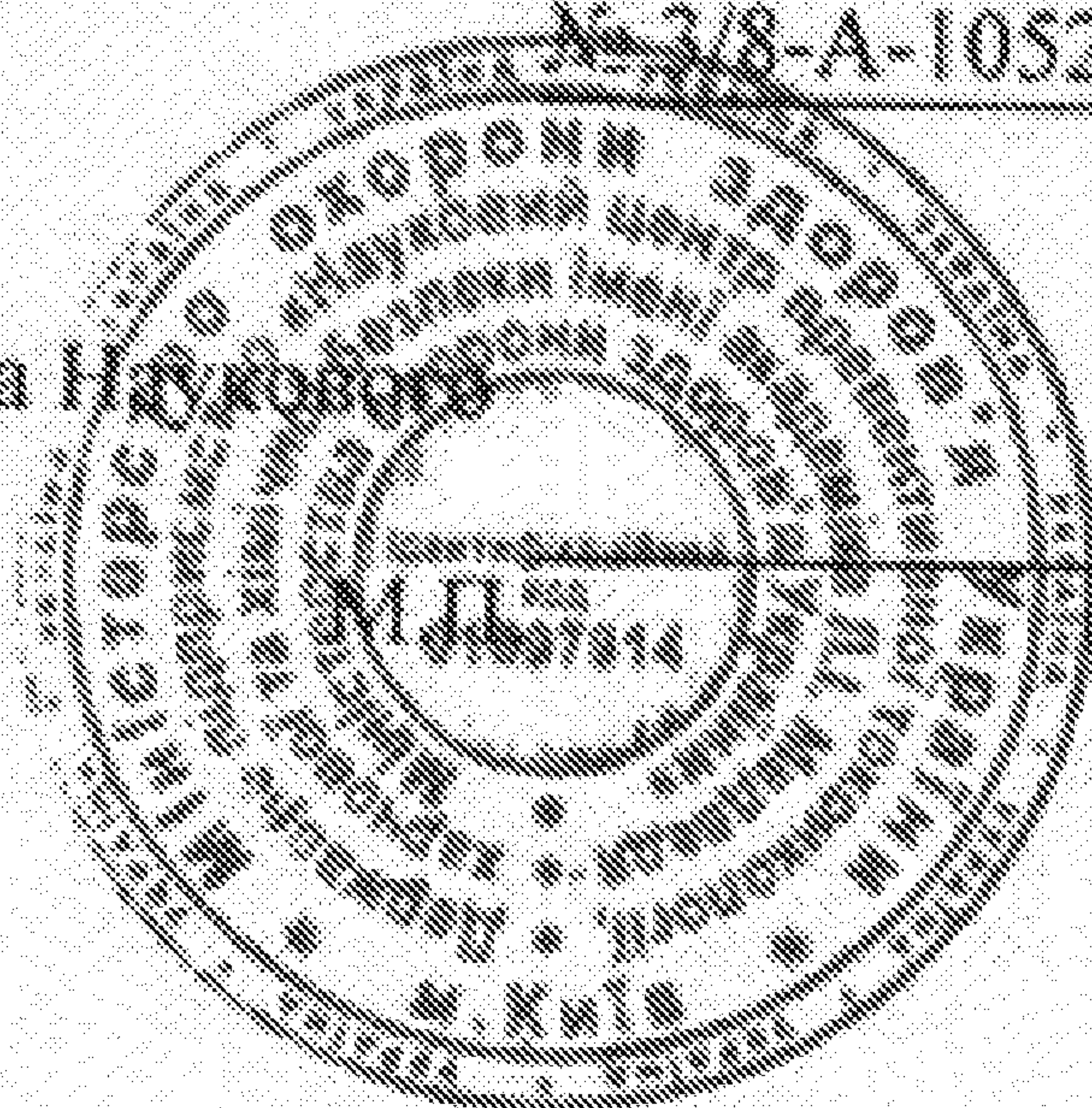
Протокол експертизи

№ 3/8-А-1052-18-65744Е від 14.03.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії / заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



(підпис)

(ініціали та прізвище)

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/12875
від «26» 03 2018р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Товариства з обмеженою
відповідальністю «БІХЕЛС»

А.Г. Пустовіт

2017р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**
Технічні умови

ТУ У 20.4-38639061-003:2017



Уведено вперше

Дата надання чинності 28.03.2018р.

Чинні до 27.03.2018р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БІХЕЛС»

А.Г. Пустовіт



<p>МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ Державне підприємство «Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації» ДП «Тернопільстандартметрологія» Ідентифікаційний код 02568319</p> <p>ПЕРЕВІРЕНО на відповідність законодавству України</p> <p>«<u>26</u>» <u>03</u> 20<u>18</u> р.</p> <p>Внесено до книги обліку за № <u>02568319/001924</u></p>
--