



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01099, 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)



## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 22 " 07 20 року

№ 12.2-18-1/07

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП" "Орегано" та "Орегано" виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-41162505-002-2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП". Технічні умови" (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні. Оптова та роздрібна торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Преміум Фарм Груп", 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 12, оф. 213; адреса потужностей виробництва: 61057, м. Харків, вул. Громянська, 25, Україна, тел: 0445991857, код за ЄДРПОУ: 41162505 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Преміум Фарм Груп", Україна, 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 12, оф. 213, тел: 0445991857, код за ЄДРПОУ: 41162505 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про країну походження об'єкта в Україну:

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки безпеки для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих 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; обґрунтування Мінздрава ССРСР № 2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающего свойства соединений 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. МОЗ СРСР за № 2102-79 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 фотосенсибилізуючої дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше  $1 \times 10^3$ ; кількість грибів, КУО/г - не більше  $1 \times 10^2$ ; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається; бактерії роду Enterobacteriaceae, 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 17025:2008. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

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

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань назаних заявником зразків;
- 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) 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 супозиторії з рослинними екстрактами "ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП" "Орегано" та "Орегано", 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, 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 протягом терміну дії ТУ У 21.2-41:62505-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку згідно чинного законодавства 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-1748-19-67533Е від 16.07.2019 р.

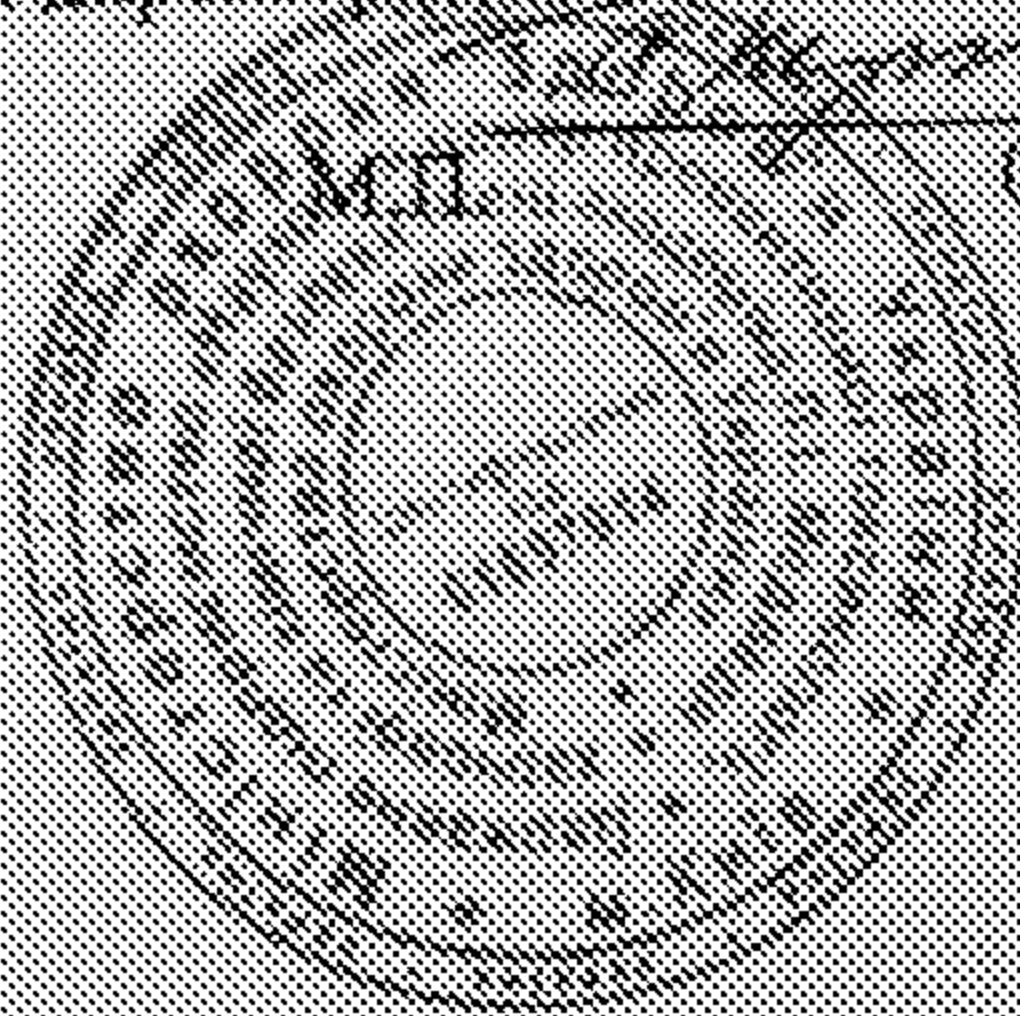
(№ протоколу, дата його затвердження)

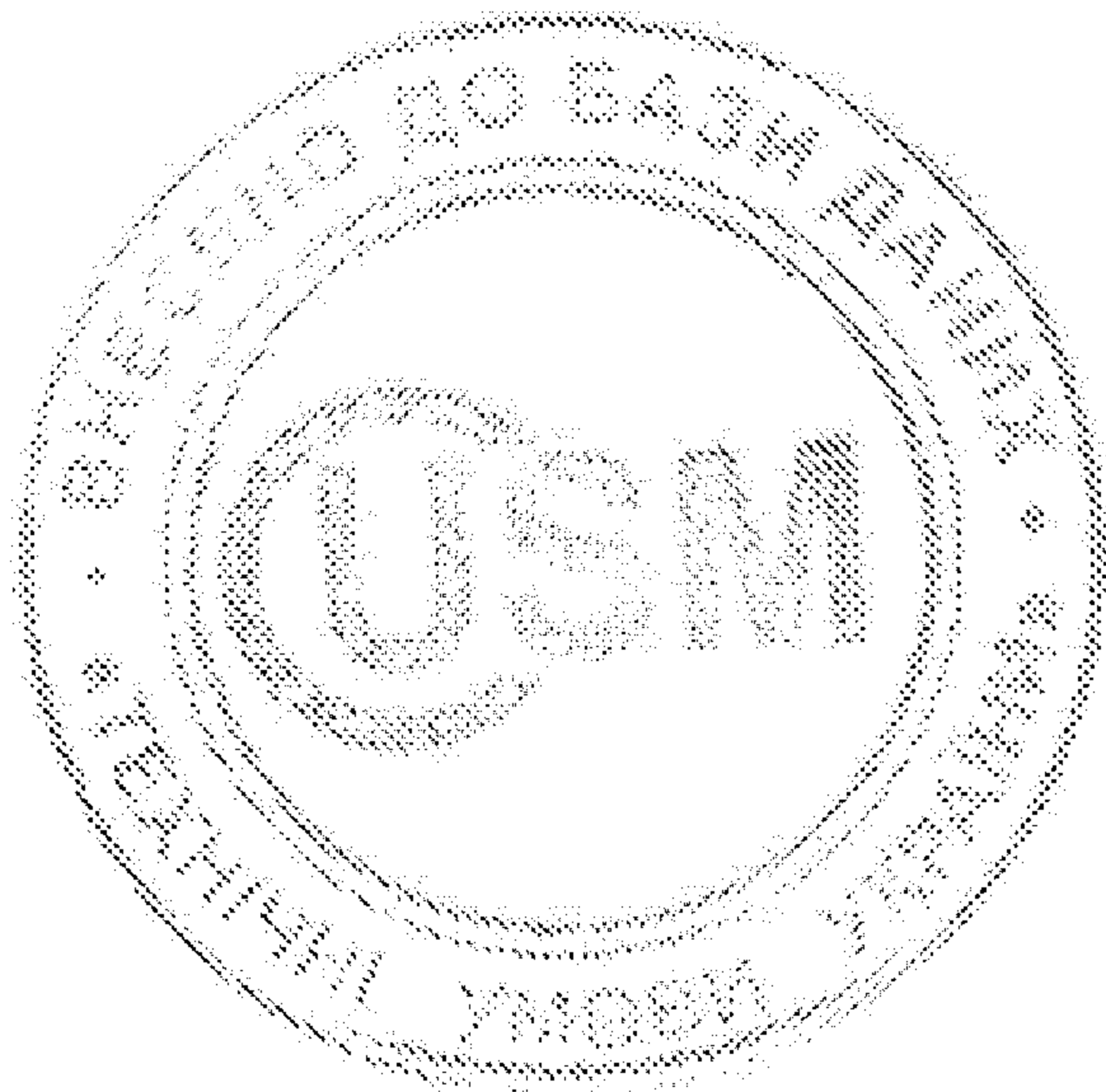
Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

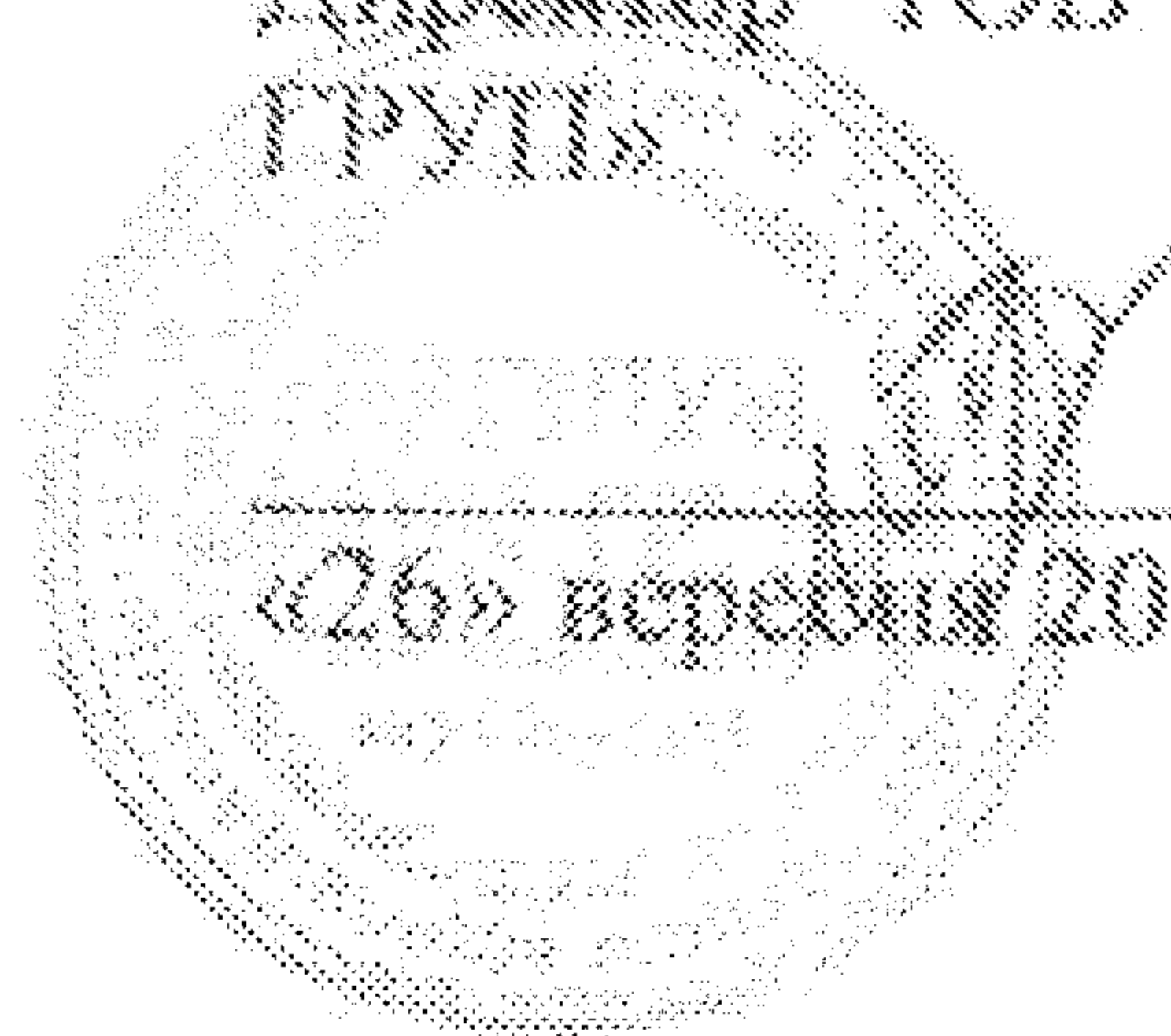
(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП»



С.М.Швидкий

«26» вересня 2018 р.

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ  
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ  
«ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП»**

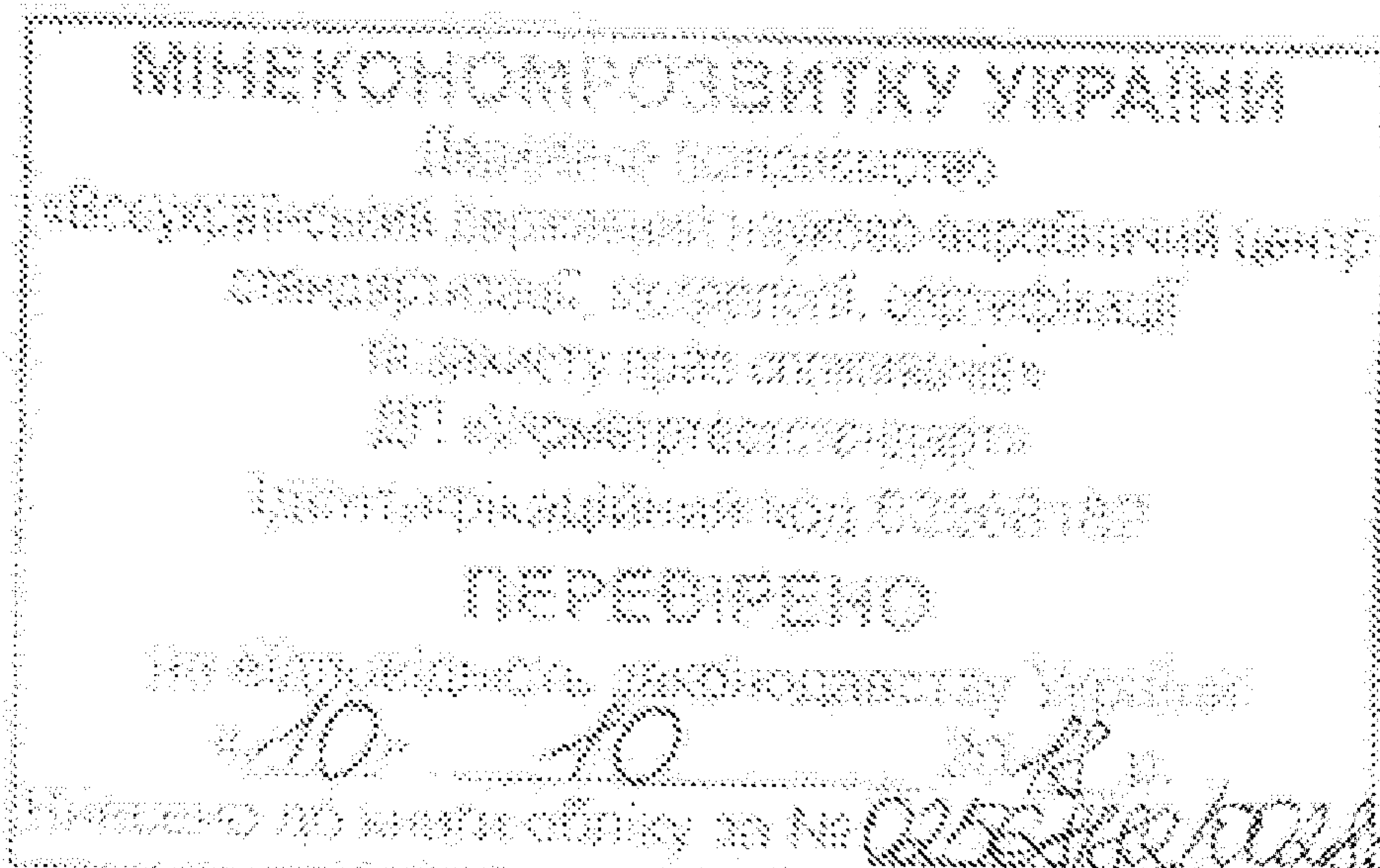
**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**TU У 21.2-41162505-002:2018**

(Вводиться вперше)

Дата введення з 10.10.2018 р.

Чинні до 10.10.2028 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «ПРЕМІУМ ФАРМ ГРУП»



С.М.Швидкий

«26» вересня 2018 р.