



**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

Магаленька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" "03" 2016 року

№ 12.2-183-5/000

Об'єкт експертизи Хондроксид® гель (Chondroxide® gel), гель для догляду за шкірою

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Косметичні засоби для догляду за шкірою; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Компанія Волмарк, Чеська Республіка, Олдржиховице 44, 739 61 Гривненік, www.walmark.eu

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Дочірнє підприємство «СТАДА-Україна» компанії «БЕТІХА БЕТАЙЛГУНСГЕЗЕЛЬШАФТ ФЮР ФАРМАВЕРТЕ МБХ», Україна, 03038, м. Київ, вул. Миколаївська, 12, БЦ «Горизонт Парк», вежа № 2, 4 поверх, тел: (044) 459-46-00 (01,02), код за ЄДРПОУ: 32110540

(адреса, місце знаходження, 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 наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс 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 01.11.1979р.); індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследований по изменению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций действующих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснование предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фототоксичності - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники) - відсутність негативної дії; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterococcus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida, в 1 г - відсутні.



< 100 КУО/г; загальна кількість МАФAM - < 1000 КУО/г (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 17025:2017. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019р. № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про визучення 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 Хондроксид® гель (Chondroxide® gel), гель для догляду за шкірою, 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 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.

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 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 при м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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

№ 15/5-А-387-21-69383Е від 26.02.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

