

Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.  
 № 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,  
 а.с. 2220, Харків – 120, т. (066) 286-45-44,

Паспорт якості № 01 від 02.05.2022 р.

**БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ**  
 водно-спиртовий розчин

Серія: № 010522

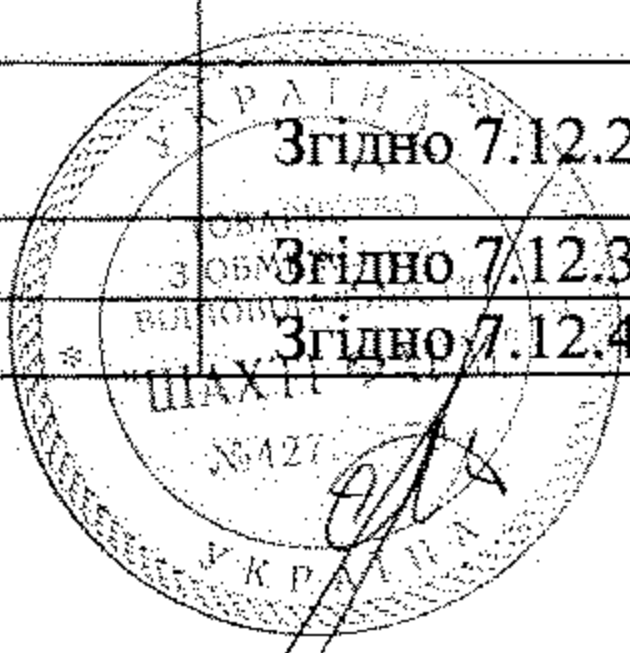
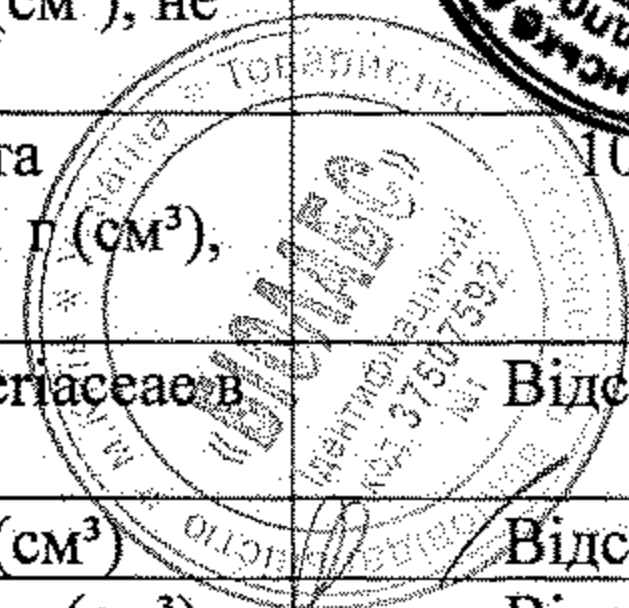
Дата виробництва 02.05.2022 р.

Кількість: 40 000 флаконів олівців 5 мл

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи: №12.2-18-1/12149 від 02.06.20

Нормативно-технічна документація: ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

Найменування показника	Норма	Метод и контролю	Результати випробувань
1	2	3	4
<b>Органолептичні та фізико-хімічні показники</b>			
Зовнішній вигляд та колір	Рідина зеленого кольору	Згідно 7.2	Відповідає
Запах	Без запаху	Згідно 7.2.	Відповідає
Брильянтовий зелений, %	1	Згідно 7.8	Відповідає
<b>Токсико-гігієнічні показники</b>			
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше		Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
<b>Мікробіологічні показники</b>			
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУЕ в 1 г (см <sup>3</sup> ), не більше		Згідно 7.12.1	Відповідає
Кількість цвілевих грибів та дріжджових грибів КУЕ в 1 г (см <sup>3</sup> ), не більше	100	Згідно 7.12.5	Відповідає
Бактерії родини Enterobacteriaceae в 1 г (см <sup>3</sup> )	Відсутні	Згідно 7.12.2	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1 г (см <sup>3</sup> )	Відсутні	Згідно 7.12.3	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см <sup>3</sup> )	Відсутні	Згідно 7.12.4	Відповідає

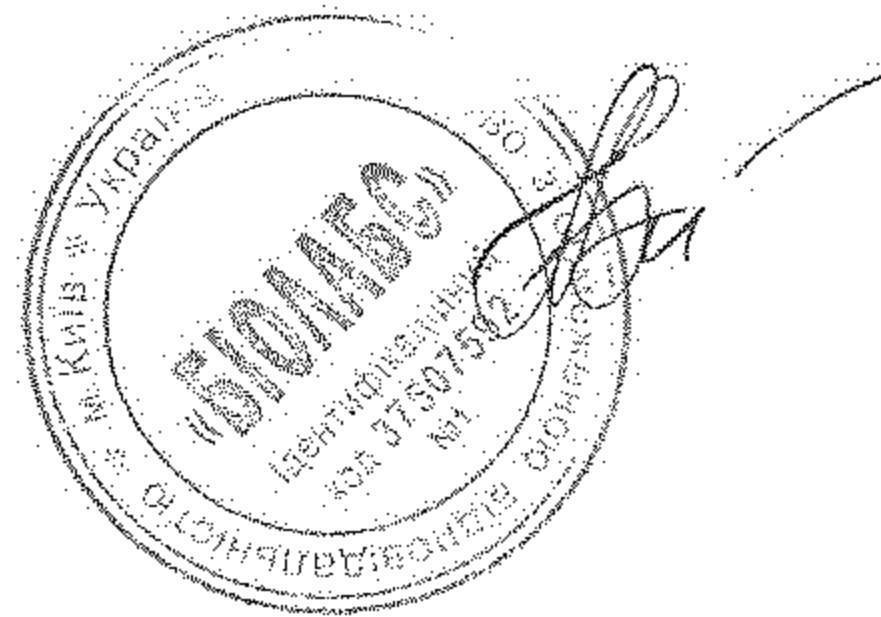


Ван / 0758 от 03.06.22р. В

Упаковка, маркування та зберігання засобів.			
Упаковка	Флакони – олівець 5 мл.	Згідно 3.3.2	Відповідає
Маркування	Маркування споживчої тари виконується шляхом нанесення друкарського або офсетного друку або іншим способом, що забезпечує його чітке прочитання.	Згідно 3.4.1	Відповідає
Зберігання	У сухому місці при температурі не вище 25 С	Згідно 8.2	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Згідно 10.2	Відповідає

**Висновок про відповідність:** гігієнично-профілактичний засіб БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ, водно-спиртовий розчин 1%, 5 мл, відповідає показникам якості згідно ТУ У 20.4-2094621496-001:20.

ФОП Ленчін В.М.





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

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83

e-mail: [info@consumer.gov.ua](mailto:info@consumer.gov.ua)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «02» «06» 2018 р.

№ 12.2-18-1/12149

**Об'єкт експертизи:** Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови"

**Код за ДКПН:** 20.42.19

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

**Країна-виробник:** Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, б.12Б, к.66; адреса виробничих потужностей: 61045, м.Харків, вул.Семена Кузнеця, буд.62; 61000, м.Харків, вул.Громадянська, буд.25; 61108, м.Харків, вул. Академіка Курчатова, буд.12А, 61046, м.Харків, вул. Автогешна, буд.10; тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: [lenchin@ukr.net](mailto:lenchin@ukr.net); реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-callr)

**Заявник експертизи:** Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, б.12Б, к.66, тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: [lenchin@ukr.net](mailto:lenchin@ukr.net); реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-callr)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** Вітчизняна продукція

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Державною Головою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більше 1балу;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см<sup>2</sup>); Enterobacteriaceae - не більше 100 КУО/г (см<sup>2</sup>); плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см<sup>2</sup>).



Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодегдою. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету

Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

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



№ 1286/20 від 26 травня 2020 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

*(Handwritten signature)*  
(підпис)

В.В. М'ясослов  
(ініціали та прізвище)



Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
від 02.06. 2020 р. № 12.2-18-1/ 12149

1. Брильянтовий зелений Лікол, водно-спиртовий розчин 1%
2. Йод Лікол, водно-спиртовий розчин 5%
3. Фукорцин Лікол, водно-спиртовий розчин
4. Антимозоль Лікол, водно-спиртовий розчин
5. Перекису водню Лікол, водний розчин 3%
6. Мірасепт, водний розчин 0,01%
7. Мірасепт актив плюс, водний розчин 0,01%
8. Хлоргексидін, водний розчин 0,05%
9. Мірасепт, гель 0,01%
10. Мірасепт актив плюс, гель 0,01%
11. Хлоргексидін, гель 0,05%

Керівник комісії



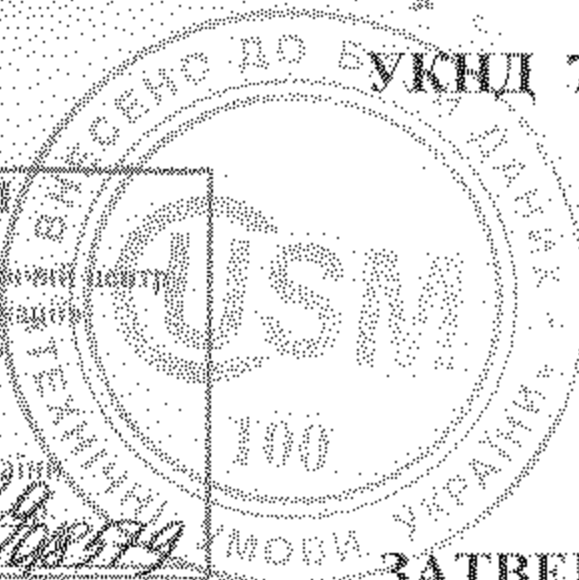
В.В. М'ясоєдов



**МІНЕКОНОМІКИ**  
 Державне підприємство  
 «Харківський регіональний науково-виробничий центр  
 стандартизації, метрології та сертифікації»  
 ДП «Харківстандартметрологія»  
 Ідентифікаційний код 14725906

**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України

Внесено до книги обліку № 100/04/2020/001



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Фізична особа-підприємець

В.М.Ленчін

20.07.2020 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: 20.07.2020

Чинні без обмеження

**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України  
 з питань безпеки  
 харчових продуктів та  
 захисту споживачів  
 Висновок державної санітарно-  
 епідеміологічної експертизи  
 від 27.05.2020 р. № 12.2-18-2/11682

**РОЗРОБЛЕНО**

ФО-П

В.М.Ленчін

« 02 » 04 2020 р.

