



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 " 23 " 10 20 17 року № 602-123-20-31/33221

Об'єкт експертизи Косметичний засіб "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм³ (ppm)
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичний засіб. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Наарі Фарма Пвт. Лтд., Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харілвар, Уттараканд, для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Род, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877, Індія., тел: +6582857817; e-mail: info@naari.co; www.naari.co

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

Заявник експертизи ТОВ "ІМУНО-ФАРМ", Україна, 65033, м. Одеса, вул. Василя Стуса, 2-Д, тел: (0482) 33 10 45; (0482) 33 10 47, код за ЄДРПОУ: 39005713

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну № 01/2016 від 22.08.2016 р.

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 шкіро-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 гострої токсичності при нанесенні 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 1; індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсibilізуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1 г - не більше 100 КУО/г; загальна кількість МАФМ, в 1 г - не більше 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 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, 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 "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм³ (ppm), 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 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.

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)

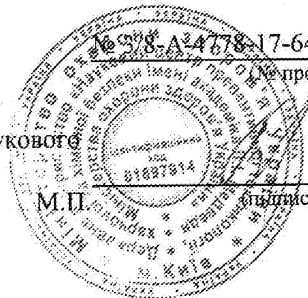
Протокол експертизи

№ 378, А-4678-17-64842/1Е від 10.10.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.



М.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Назва установи: ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки

імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

**ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ ДЛЯ ПОТРЕБ ДЕРЖАВНОЇ
САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ**

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

(медико-біологічні показники; викладено на 3 - х аркушах)

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133

№ 3/8-А-4778-17-64842/1Е від 10.10.2017 р.

Назва матеріалу, композиції, виробу

1. Найменування та призначення продукції:

Косметичний засіб "Vagi Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм³ (ppm)

Країна виробник: Наарі Фарма Пвт. Лтд., Індія, Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харідвар, Уттаракханд, тел: [+6582857817](tel:+6582857817); e-mail: info@naari.co; www.naari.co

для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Род, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877

3. Матеріал наданий на експертизу: **ТОВ "ІМУНО-ФАРМ", Україна**: акт відбору зразків від 11.09.2017 р.; зразки продукції; рецептура, надана виробником; специфікація продукту надана виробником; сертифікат аналізу готової продукції від 10.05.2017 р.; ліцензія на виробництво косметичних засобів від 08.02.2017 р. № 4/С/UA/LL/2017; сертифікат вільного продажу від 10.03.2017 № 17P/1/17/2017/37/1; сертифікат відповідності виробника належній виробничій практиці (GMP) від 31.03.2017 № 17P/1/17/2017/47/42; декларація виробника про відсутність генетично модифікованих організмів (GMO); інформація з токсикологічних досліджень та за показниками безпеки; лист-декларація про токсикологічний контроль та підтвердження якості та безпечності продукції від 01.06.2017 р.; інструкція по застосуванню та етикетування (маркування); реєстраційний статус від 31.07.2017

Заявлена сфера застосування: Косметичний засіб. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

4.Рецептура матеріалу / основні компоненти, технологія виготовлення: наносрібло, альгінат натрію, екстракт алое вера, гліцерин, карбомер, рН-буферний засіб, вода.

Склад та кількість вищезазначених речовин не протирічить вимогам Директиви 76/768/ЕС.

5. Дата виготовлення 2017 р.

6. Дослідження проведені з 18.09.2017р. до 10.10.2017р.

7. Умови проведення досліджень: дослідження проведені на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Дані одориметричних (органолептичних) досліджень: одориметричні показники відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Проводились мікробіологічні дослідження (визначення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФAM), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісневих грибів (КПГ), наявність бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

Згідно з протоколом досліджень продукція за мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Результати досліджень косметичного засобу "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм³ (ppm) за мікробіологічними показниками

Таблиця

Показники, які визначали	Вимоги НД (наявність в 1 г, см ³)	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Відповідність ДСанПіН №2.2.9.027-99
1	2	3	4	5
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізмів, в 1 г, не більше	1 x 10 ³	3 x 10 ¹	ДСТУ ISO 21149:2010	Відповідає
Гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г, не більше	10 ²	<10	ДФУ, 2015, вид. 2, пп. 2.6.12-13	Відповідає
Ентеробактерії, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДФУ, 2015, вид. 2, пп.2.6.12-13	Відповідає
S.aureus, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2010	Відповідає
P. aeruginosa, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2010	Відповідає

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм³ (ppm) виробництва Наарі Фарма Пвт. Лтд., Індія, Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харідвар, Утгараханд, тел: [+6582857817](tel:+6582857817); e-mail: info@naari.co; www.naari.co

для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Роад, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877, 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 шкіро-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 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 гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс хронічної 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"); індекс фотосенсibiliзуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г, не більше - 100 КУО/г; загальна кількість МАФАМ, в 1 г, не більше - 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 17025:2006. Агестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375

Термін придатності: гарантований виробником та вказаний у тексті етикетування (маркування).

Сфера застосування: косметичний засіб. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Пакування, фасування: ламіновані туби з аплікаторами упаковані в картонні упаковки з інструкцією по застосуванню.

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, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " 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

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 санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Найменування підрозділу: відділ «Інститут нутриціології»

Виконавці:

Науковий співробітник

Керівник відділу «Інститут нутриціології»

Л.І.Григор'єва

А.Є. Подрушняк

Підписи виконавців: А.Є. Подрушняк, Л.І.Григор'єва засвідчую

Вчений секретар наукового центру

«_____» _____ 2017 р.



Недопитанська Н.М.