



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 03 2020 року

№ 12.2-18-1/5493

Об'єкт експертизи: засоби гігієнічно-профілактичні, які призначені для гігієнічної обробки шкіри рук, тіла та/або поверхонь в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-32744083-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні (Антисептичні). Технічні умови»^{ТУ, держ. госп.}

Код за ДКПП: 20.42 код за УКТЗЕД: -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: за призначенням, спеціалізованих магазинах і відділах, у т.ч. аптеках (в якості супутнього товару), оздоровчо-профілактичних закладах, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, адреса виробництва: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 4

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код за ЄДРПОУ 32744083

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також 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: МАФМ,

КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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. 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, які призначені для гігієнічної обробки шкіри рук, тіла та/або поверхонь в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-32744083-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні (Антисептичні). Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06



№ 1585 від 11.03.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 03 2020 року

№ 12.2-18-1/ 12

1. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИЧНИЙ ГЕЛЬ З КАЛЕНДУЛОЮ;
2. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИЧНИЙ ГЕЛЬ З РОМАШКОЮ;
3. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК КАЛЕНДУЛА;
4. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК ШАВЛЯ;
5. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК УНІВЕРСАЛЬНИЙ.

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1585 від 11.03.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові) підпис



ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор _____

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

І.А. Вишневський

Вишневський 2020 р.



ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
(Антисептичні)
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 20.4-32744083-008:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 12.03.2020

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Начальник Відділу управління якості

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Ю.Л. Савельєва Ю.Л. Савельєва

«12» березня 2020 р.

КОНФІДЕНЦІЙНО

(копіювання та розмноження Заборонено)



**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 03 2020 року

№ 12.2-18-1/5493

Об'єкт експертизи: засоби гігієнічно-профілактичні, які призначені для гігієнічної обробки шкіри рук, тіла та/або поверхонь в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-32744083-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні (Антисептичні). Технічні умови»^{ТУ, держ. госп.}

Код за ДКПН: 20.42 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: за призначенням, спеціалізованих магазинах і відділах, у т.ч. аптеках (в якості супутнього товару), оздоровчо-профілактичних закладах, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, адреса виробництва: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 4

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

Заявник експертизи: ТОВ «ДКП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код за ЄДРПОУ 32744083

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також 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: МАФМ,

КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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. 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, які призначені для гігієнічної обробки шкіри рук, тіла та/або поверхонь в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-32744083-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні (Антисептичні). Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06



№ 1585 від 11.03.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 2020 року

№ 12.2-18-1/ 12

1. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИЧНИЙ ГЕЛЬ З КАЛЕНДУЛОЮ;
2. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИЧНИЙ ГЕЛЬ З РОМАШКОЮ;
3. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК КАЛЕНДУЛА;
4. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК ШАВЛЯ;
5. СЕПТИЛ АНТИСЕПТИК УНІВЕРСАЛЬНИЙ.

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1585 від 11.03.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові) підпис



ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор _____

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

І.А. Вишневецький

Вишневецький 2020 р.



ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
(Антисептичні)
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 20.4-32744083-008:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності 12.03.2020

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Начальник Відділу управління якості

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Савельєва Ю.Л. Савельєва

«12» березня 2020 р.

КОНФІДЕНЦІЙНО

(копіювання та розмноження Заборонено)