



**ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ  
ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ**

Адреса: м.Київ –143, вул.Заболотного,15  
Телефон: 526-55-32 факс 526-51-11

Лабораторія акредитована НААУ

Атестат про акредитацію № 2Н1536 дійсний до 23.11.2022 р

Організація атестована ДП «Укрметрестандарт» на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду

Лист щодо делегування повноважень Держпродспоживслужби України Центру превентивної медицини ДУС від 29.06.2016 р. № 15-1-2-6/4676

**ЗВІТ  
за результатами санітарно-гігієнічної оцінки продукції  
№ 1883 від 20.03.2020 р.**

1.	Назва продукції:	Засіб гігієнічний антисептичний для рук ТМ «Septnorm»
2.	Сфера застосування	засоби косметичні антисептичні, не є дезінфікуючим засобом, гуртова та роздрібна торгівля, оптова та роздрібна торгівля
3.	Виробник:	ТОВ «ГЛОБОТЕКС», 03151, м. Київ, вул. Волинська, буд. 34/1, офіс В2/19, код за ЄДРПОУ 43340754, адреса розташування виробництва: м. Київ, Набережно-Печерська дорога, 11- Д
4.	Заявник:	ТОВ «ГЛОБОТЕКС», Україна, 03151, м. Київ, вул. Волинська, буд. 34/1, офіс В2/19, код за ЄДРПОУ 43340754
5.	Мета санітарно-гігієнічної оцінки:	- визначення відповідності продукції Засіб гігієнічний антисептичний для рук ТМ «Septnorm» встановленим критеріям безпечності для здоров'я людини;

**За результатами лабораторних досліджень зразків продукції встановлено  
РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

**I. Результати експертизи документації:**

Згідно з інформацією наданої документації Засіб гігієнічний антисептичний для рук ТМ «Septnorm» будуть використані оптова та роздрібна торгівля

**II. Потенційно небезпечні фактори об'єкту експертизи:**

З урахуванням результатів розгляду наданої на експертизу документації та даних літератури встановлено. Що потенційно небезпечними факторами при застосуванні продукції можуть бути: інтенсивність стороннього запаху та міграція формальдегіду, спиртів та важких металів.

**III. Критерії безпеки об'єкту експертизи**

З урахуванням існуючих в країні гігієнічних вимог аналогічних виробів та накопиченого досвіду з токсиколого-гігієнічної оцінки, продукція за умови застосування за призначенням буде безпечною для здоров'я, якщо рівні шкідливих хімічних речовин, мігруючих з неї, не буде перевищувати нормативи, які наведені в СанПиН 42-123-4240-86 «Санитарные нормы. Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;

**IV. Результати досліджень**

Мікробіологічні показники:

Назва показника	Вимоги НД Масова частка, КУО/г (куб. см)	Фактичне значення, масова частка, КУО/г (куб. см)	НД на методи дослідження	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	--	--	--------------------------	---------------------------------------

ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ  
ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ  
Ідентифікаційний код 03363341

МАФАМ КУО/г (куб. см)	<1x1000	< 1x10 <sup>1</sup>	Методика определения загрязненности микроорганизмами косметических изделий 1991 г. ДСанПиН 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	відповідає
Плісневі гриби, дріжджі в КУО/г (куб. см) не більше	<100	не виявлено		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1г (куб. см)	Відсутні	не виявлено		Відповідає

Токсикологічні показники: по результатах клаптикових проб та проб нанесення констатована відсутність проявів подразнюючої та алергенної дії досліджуваного засобу у осіб з чутливою шкірою.

#### УІІ. Висновок про можливість використання

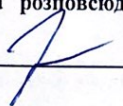
**Висновок:** За результатами проведених лабораторних досліджень наданого заявником зразка, Засіб гігієнічний антисептичний для рук ТМ «Septnorm» відповідають вимогам діючого законодавства України, міжнародному законодавству в частині безпеки для здоров'я людини за умови дотримання вимог і можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта оцінки або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний протокол втрачає силу.

Результати випробувань стосуються тільки зразків, підданих випробуванням. Цей звіт не може бути відтворений, тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу Центру превентивної медицини ДУС

Виконавач оцінки:



 Н. В. Гацяцька

<b>ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ</b>		<b>CENTER OF PREVENTIVE MEDICINE OF STATE MANAGEMENT OF AFFAIRS</b>
вул. Заболотного, 15, м. Київ, Україна Тел.: (044) 526 51 11 Факс : (044) 526 50 06 E-mail: sesdus@i.ua		15 Zabolotnogo str., Kyiv, Ukraine. Tel.: (38 044) 526 51 11 Fax(+38 044) 526 50 06 E-mail : sesdus@i.ua

Лабораторія акредитована НААУ

Атестат про акредитацію № 2Н1536 дійсний до 23.11.2022 р

Лист щодо делегування повноважень Держпродспоживслужби України Центру превентивної медицини ДУС від 29.06.2016 р. № 15-1-2-6/4676

### ЗВІТ № 1882

від 20.03.2020 року

### санітарно- епідеміологічної експертизи нормативної документації

- Об'єкт експертизи:** ТУ У 20.4-43340754-001:2020 «ЗАСІБ ГІГІЄНИЧНИЙ АНТИСЕПТИЧНИЙ ДЛЯ РУК ТМ «SEPTNORM». ТЕХНІЧНІ УМОВИ»
- Розробник:** ТОВ «ГЛОБОТЕКС», Україна, 03151, м. Київ, вул. Волинська, буд. 34/1, офіс В2/19, код за ЄДРПОУ 43340754
- Власник:** ТОВ «ГЛОБОТЕКС», Україна, 03151, м. Київ, вул. Волинська, буд. 34/1, офіс В2/19, код за ЄДРПОУ 43340754

**Результати розгляду нормативного документу:** ТУ У 20.4-43340754-001:2020 «ЗАСІБ ГІГІЄНИЧНИЙ АНТИСЕПТИЧНИЙ ДЛЯ РУК ТМ «SEPTNORM». ТЕХНІЧНІ УМОВИ» поширюються на засіб гігієнічний анисептичний для шкіри рук (далі по тексту- засіб) з дозуванням у вигляді рідини.

Сфера застосування та призначення засобу – реалізація через торговельну мережу у спеціалізованих відділах, у спеціалізованих магазинах та через аптечну мережу, а також безпосередньо продаж суб'єктам господарської діяльності всіх форм власності та споживачу за його попереднім замовленням тощо.

Засіб одержують шляхом змішування інгредієнтів згідно з рецептурною закладкою з послідовним фасуванням та пакуванням у споживчу тару.

Дозволено назву продукції додатково доповнювати власною, та/або комерційною (фірмовою) назвою, яка може бути зазначена літерами кирилиці та/або латинської абетки, та/або знаком для товарів та послуг, які прийняті для неї на підприємстві-виробнику у встановленому порядку згідно з вимогами чинного законодавства.

Дозволено використовувати власні назви, зображення, створені підприємством-виробником.

Ці технічні умови придатні для здійснення сертифікації продукції.

Власник зобов'язаний перевіряти ТУ регулярно не рідше одного разу на п'ять років, після надання їм чинності чи останньої перевірки, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше на випадок прийняття нормативно-законодавчих актів, які регламентують інші зобов'язання, окрім тих, що встановлені в технічних умовах.

Перевірку актуальності технічних умов здійснює власник.

#### ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

Засоби повинні відповідати вимогам цих ТУ та виготовлятися за рецептурою, технологічною інструкцією, затвердженими у встановленому порядку з дотриманням санітарних та гігієнічних норм і правил ДСанПіН 2.2.9.027.

Забороняється продаж товарів, які імітують продовольчі товари (мають їх форму, запах, колір, вигляд, оформлення, маркування, об'єм або розмір) і ставлять під загрозу безпеку або здоров'я споживачів, зокрема дітей, які можуть сплутати їх з продовольчими товарами, покласти до рота, смоктати або їсти, що може призвести до задухи, інтоксикації, перфоративної або непрохідності шлунково-кишкового тракту, відповідно до постанови КМУ № 136 від 10.03.2017 р.

#### Характеристики

Засіб за агрегатним станом виготовляється у вигляді рідини.

За основними органолептичними та фізико-хімічними показниками засіб повинен відповідати вимогам наведеним у таблиці 1.

Таблиця 1



Найменування показника	Характеристика	Метод контролювання
1 Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок	6.2
2 Колір	Безбарвний	6.2
3 Запах	Характерний, специфічний	6.2
4 Водневий показник рН	від 5,5 ± 1,5	6.3
5 Об'ємна частка ізопропилового / етилового спиртів, %, не більше	82,0 ± 1,5	атестованих методик, затверджених в установленому порядку
6 Масова частка гліцерину, %	14 ± 1	атестованих методик, затверджених в установленому порядку
7 Масова частка перекису водню, %	4 ± 0,5	атестованих методик, затверджених в установленому порядку
8 Густина при температурі 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,852 ± 0,005	6.6

Засіб має бактерицидну та фунгіцидну дію по ДСТУ EN 1040 і ДСТУ EN 1275 та чинним санітарним нормам.

Засіб за токсиколого-гігієнічними показниками безпеки повинен відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 та вимогам таблиці 2.

Таблиця 2- Токсиколого-гігієнічні показники безпеки засобу

Назва показника	Норма
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0
Індекс «хронічної» токсичності при нанесенні на шкіру, не більше ніж	0
Індекс шкіроподразнювальної дії, не більше ніж	0
Індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей, не більше ніж	2
Індекс гострої токсичності у разі потрапляння в шлунок, не більше ніж	1
Індекс негативної дії на стан шкіри людини, не більше ніж	0

За мікробіологічними показниками засіб повинен відповідати вимогам наведеним у таблиці 3.

Таблиця 3 – Мікробіологічні показники

Найменування показника	Норма	Методи контролювання
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	1000	ДСТУ ISO 21149
Staphylococcus aureus в 1, см <sup>3</sup>	відсутні	ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279)
Pseudomonas aeruginosa в 1, см <sup>3</sup>	відсутні	ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281)
Бактерії родини Enterobacteriaceae в 1, см <sup>3</sup>	відсутні	ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282)
Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	100	ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280)

Маркування

ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ  
 ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СЛІДОВАМИ  
 Ідентифікаційний код 03363341

Маркування наносять наклеюванням ярлика або нанесенням виразного відбитка трафаретом або штампом фарбою, що не змивається і не має запаху. Маркування наносять в спосіб, що передбачає чітке прочитання інформації.

Маркування споживчої упаковки.

На кожну одиницю споживчої упаковки повинно бути нанесено маркування, що містить:

- найменування підприємства-виробника і його адреса, телефон;
- знак для товарів та послуг (за наявності);
- найменування засобу;
- правила та умови використання засобу;
- номер або спеціальний код виробничої партії;
- склад засобу;
- об'ємна частка, у відсотках, спирту ізопропілового/етилового %;
- об'єм пакувальної одиниці,  $\text{дм}^3$  (л),  $\text{см}^3$  (мл), із зазначенням граничнодопустимих відхилень від номінального вмісту;
- дату виготовлення;
- гарантійний термін зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- попереджувальне маркування відповідно до ДСТУ ГОСТ 31340.
- позначення цих ТУ.

Допускається наносити рекламний текст відповідно до Закону України

№ 270/96-ВР «Про рекламу».

На споживчу тару наносять наступний попереджувальний напис: «Засіб для зовнішнього застосування. Не допускати контакту зі слизовими оболонками, очима. У разі потрапляння в очі, промийте великою кількістю води і зверніться до лікаря».

Транспортне маркування повинно забезпечуватися відповідно до вимог ГОСТ 14192 з нанесенням знаку «Оберігати від нагрівання» і знаку небезпеки у відповідності з ДСТУ 4500-5, ДСТУ 4500-3 та вимог даних технічних умов:

- найменування підприємства-виробника і його адреса, телефон;
- знак для товарів та послуг (за наявності);
- найменування засобу;
- номер або спеціальний код виробничої партії;
- об'єм пакувальної одиниці,  $\text{дм}^3$  (л),  $\text{см}^3$  (мл);
- кількість пакувальних одиниць;
- дату виготовлення;
- гарантійний термін зберігання;
- позначення цих ТУ.

Маркування виконується українською мовою при поставках всередині країни. Маркування засобів, що призначені для постачання за межі України – згідно договору (контракту).

#### Пакування

Засіб пакують у флакони, пляшки, каністри, бочки з полімерних матеріалів об'ємом від 30 мл до 5 л. Тару герметично закупорюють корками або кришками з поліетилену, механічним розпилювачем, дозатором, диспенсерами, помпами тощо згідно з чинною нормативною документацією.

Допустимі відхилення від номінального об'єму однієї упаковки мають бути не більше межі допустимих мінусових відхилень, зазначених у ДСТУ OIML R 87 та наведених нижче:

- до  $50 \text{ см}^3$  ( $0,05 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус 9,0%;
- понад  $50 \text{ см}^3$  ( $0,05 \text{ дм}^3$ ) до  $100 \text{ см}^3$  ( $0,1 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус  $4,5 \text{ см}^3$  ( $0,0045 \text{ дм}^3$ );
- понад  $100 \text{ см}^3$  ( $0,1 \text{ дм}^3$ ) до  $200 \text{ см}^3$  ( $0,2 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус 4,5 %;
- понад  $200 \text{ см}^3$  ( $0,2 \text{ дм}^3$ ) до  $300 \text{ см}^3$  ( $0,3 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус  $9,0 \text{ см}^3$  ( $0,009 \text{ дм}^3$ );
- понад  $300 \text{ см}^3$  ( $0,3 \text{ дм}^3$ ) до  $500 \text{ см}^3$  ( $0,5 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус 3,0 %;
- понад  $500 \text{ см}^3$  ( $0,5 \text{ дм}^3$ ) до  $1000 \text{ см}^3$  ( $1 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус  $15,0 \text{ см}^3$  ( $0,015 \text{ дм}^3$ );
- понад  $1000 \text{ см}^3$  ( $1 \text{ дм}^3$ ) до  $10000 \text{ см}^3$  ( $10 \text{ дм}^3$ ) включно – мінус 1,5 %;

Відхилення у плюсовий бік не нормується.

Споживчу тару із засобами пакують у транспортну тару - ящики з гофрованого картону згідно з чинною нормативною документацією або в іншу аналогічну тару.

За домовленістю зі споживачем для пакування засобів допускається використовувати інші види тари, та тару іншої місткості, що дозволені до використання і забезпечують якість продукції під час транспортування та зберігання.

#### Вимоги до сировини та матеріалів.

Для виготовлення засобів використовують сировину згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва, дозволена до використання у встановленому порядку, а саме:

- спирт ізопропіловий/спирт етиловий;
- перекис водню;
- гліцерин;



- віддушки;
- вода демінералізована.

Дозволено використовувати інші види косметичної сировини вітчизняного або закордонного виробництва, дозволених для застосування при виготовленні косметичної продукції.

Кожна партія сировини, що надходить на виробництво, повинна мати супровідний документ встановленої форми, який підтверджує її якість і безпеку.

### ВИМОГИ БЕЗПЕКИ І ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ

Під час виробництва засобів потрібно дотримуватись вимог щодо безпеки, встановленими ДСТУ 8183, ДСанПіН 2.2.9.027.

Вимоги до технологічного устаткування – згідно з НПАОП 40.1-1.21, НПАОП 40.1-1.32, ДСТУ 7234.

Робочі місця повинні відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ 12.2.061.

Рівень шуму на робочих місцях не повинен перевищувати рівні, встановлені згідно з ДСН 3.3.6.037.

Вібраційна безпека і санітарні норми вібрації на робочому місці повинні відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ 12.1.012, ДСН 3.3.6.039.

Мікроклімат виробничих приміщень повинен відповідати вимогам ДСН 3.3.6.042.

Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005.

Пожежна безпека повинна відповідати вимогам НАПБ А.01.001.

Освітлення приміщень повинно відповідати вимогам ДБН В 2.5-28.

Опалення, вентиляція та кондиціонування повітря повинні відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-67

Робітники повинні бути забезпечені спеціальним одягом відповідно до галузевих норм і санітарних правил.

Проходження медоглядів працюючими та їх періодичність повинні проводитись відповідно з наказами МОЗ № 246 від 21.05.2007, № 280 від 23.07.2002, № 150 від 21.02.2013.

Виробничі приміщення повинні бути забезпечені водою питною згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

Стічні води повинні підлягати очищенню і відповідати вимогам постанови КМУ від 25.03.1999р. № 465.

Охорону ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами здійснюють згідно з наказом МОЗ України 17.03.2011 № 145.

Переробка, утилізація, знищення неякісної продукції здійснюється у відповідності з вимогами Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

Поводження з промисловими відходами і визначення їх класів безпеки для здоров'я населення має відповідати гігієнічним вимогам, що зазначені в ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

### ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

асоби в пакуванні виробника транспортують усіма видами транспорту згідно з правилами перевезення вантажів, чинними на даному виді транспорту. Засоби транспортування повинні бути сухі, чисті та без сторонніх запахів.

Засоби повинні зберігатися на складах в чистих, сухих приміщеннях, при відсутності прямого потрапляння сонячних променів. Засоби зберігають у щільно закритій тарі на відстані не ближче ніж 1 м від нагрівальних приладів за температури від 5 °С до 30 °С при відносній вологості не більше 75%.

Строк придатності виробник встановлює самостійно (в залежності від якості сировини, рівня технології виробництва, технічних характеристик обладнання, умов фасування, властивостей пакувальних матеріалів) за умови узгодження цих термінів в установленому порядку та відповідності продукції вимогам цих технічних умов за показниками якості та безпеки.

**ВИСНОВОК:** ТУ У 20.4-43340754-001:2020 «ЗАСІБ ГІГІЄНИЧНИЙ АНТИСЕПТИЧНИЙ ДЛЯ РУК ТМ «SEPTINORM»: ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого законодавства України, міжнародному законодавству в частині безпеки для здоров'я людини за умов дотримання вимог і можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Виконавець оцінки

Н.В. Гадяцька

