

Паспорт № 03/20

Дезінфекційний засіб "Алосепт Рідина"

Номер серії: 03.2020

Кількість продукції в серії: 1000л.

Дата випуску продукції: березень 2020р.

Термін придатності: 3р.

Зберігати при температурі не вище +25 °С у сухому, захищеному від світла та вогню місці.

| п/п | Показники | Вимоги ТУ | Результати аналізу |
|-----|--|---|--------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд | Однорідна прозора рідина без сторонніх домішок | Відповідає |
| 2 | Колір | Від прозорого, до світло коричневого трав'яного кольору | Відповідає |
| 3 | Запах | Характерний (із запахом спирту) | Відповідає |
| 4 | Масова частка етанолу, % не менше | 70,0 ± 2,5 | 70,4 |
| 5 | Водневий показник рН при 20°С | Від 7,0 до 7,5 | 7,2 |
| 6 | Відносна густина при 20°С, г/см ³ | 0,820 ± 0,003 | 0,829 |
| 7 | хлоргексидин біглюконат 0,2-0,5% | 0,2-0,5 | 0,33 |
| 8 | екстракт алоє вера натуральний 2,5% | 2,5 ± 0,25 | 2,49 |
| 9 | Масова частка перекису водню 3%, не більше | 4,0 ± 0,05 | Відповідає |
| 10 | Масова частка гліцерину | 1,5 ± 0,05 | Відповідає |

Висновок: засіб відповідає вимогам ТУ У 20.2-2974412197-001:2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вище названій дільниці у повній відповідності з вимогами ТУ.

№ 222 Державного реєстру дезінфекційних засобів 2020 рік.

Уповноважена особа з контролю:



Одарчук В.С.



**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 08.05 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 10628

Об'єкт експертизи: Засіб дезінфекційний «Алосепт Рідина» (діюча речовина: спирт етиловий – 70%)

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-2974412197-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, заклади охорони здоров'я, освіти та громадського харчування, промислові підприємства; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Фізична особа – підприємець Одарчук Віктор Сергійович, Україна, 04136, м. Київ, вул. Маршала Гречка, буд. 18-В, кв. 44; фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: 03044, Київська обл., Макарівський р-н, с. Фасова, вул. Колгоспна, 4; тел.: +38 (066) 513 75 33. ІН 2974412197.

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

Заявник експертизи: Фізична особа – підприємець Одарчук Віктор Сергійович, Україна, 04136, м. Київ, вул. Маршала Гречка, буд. 18-В, кв. 44; тел.: +38 (066) 513 75 33; ІН 2974412197.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами розгляду супровідних документів, наданих виробником, об'єкт експертизи за рекомендованих умов застосування є безпечним для здоров'я людини та навколишнього природного середовища; за параметрами токсикометрії при пероральному та дермальному шляхах надходження до організму є малонебезпечною речовиною; при тривалому контакті зі шкірою викликає сухість і подразнення; подразник слизових оболонок очей. Дотримання гігієнічних нормативів: ГДК в повітрі робочої зони спирту етилового – 1000 мг/м³, п, 4 клас небезпечності; ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту етилового – 5 мг/м³ згідно з «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України від 03.03.2015 р.; ОБРВ в атмосфері населених місць

водню перекису – 0,02 мг/м³ згідно з ГН 2.2.6.-184-2013 «Орієнтовно безпечний рівень впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. постановою головного державного санітарного лікаря України від 15.04.2013 р. № 9.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Використовувати виключно за призначенням відповідності до інструкції та методичних вказівок, розроблених та затверджених у встановленому чинним законодавством порядку. Умови безпечного застосування визначаються дотриманням вимог даного висновку, інструкції та рекомендацій виробника, правил особистої гігієни. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засіб без попереднього тестування або консультації з лікарем. Зберігати в оригінальній упаковці, у місцях, недоступних для дітей, у добре вентильованих приміщеннях, уникаючи потрапляння прямих сонячних променів, у віддаленні від джерел тепла та вогню, дотримуючись рекомендацій виробника щодо терміну та умов зберігання. Утилізація згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», від 14.01.2000р. за № 1393-ХІУ. Потребує державної реєстрації в Україні.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб дезінфекційний «Алосепт Рідина» (діюча речовина: спирт етиловий – 70%) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-2974412197-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.2-2974412197-001:2020 «Засоби дезінфекційні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5536 від 28 квітня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.