



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.04. 2020 р.

№ 12.2-18-2/ 9538

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Код за ДКНП, УКГЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативно-технічна документація на виготовлення засобу дезінфікуючого на основі ізопропилового спирту «СептоЛіт»

Розробник: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biolfor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433

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

Заявник експертизи: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740033, e-mail: biolfor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗИНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

(044) 289-63-94, e-mail: ~~best-lib@ukr.net~~

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

Протокол експертизи № 5055 від 23 квітня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Захаренко М.І.

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



**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 3007 2020 р.

№ 12.2-18-5/ 9681

Об'єкт експертизи: Засіб стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» (д.р.: ізопропіловий спирт 63,0±2,0 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид 0,15±0,03 %)

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПІЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». Технічні умови»

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.20.14-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для гігієнічної обробки рук медичного персоналу та обробки рук хірургів в лікувально-профілактичних установах і пологових будинках; для гігієнічної обробки рук медичних працівників дитячих дошкільних і шкільних установ, установ соцабезпечення (будинки для людей похилого віку, інвалідів та ар.), працівників парфумерно-косметичних підприємств, громадського харчування, об'єктів комунальних служб (в тому числі косметичних салонів та др.), а також підприємств фармацевтичної і харчової промисловості; оптова та роздрібна реалізація

Країна-виробник: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biohlor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433.
Адреса місця виробництва: Первомайський р-н, с. Червоне Знамено, вул. Польова, 21

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

Заявник експертизи: ТОВ «АЛЬЯНС ГРУПП», Україна, 61007, м. Харків, вул. Другої П'ятирічки, буд. № 21, кв. 2; тел.: 0972740038, e-mail: biohlor.tm@gmail.com, www.aquabio.biz.ua, код за ЄДРПОУ: 32436433

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: 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 «Засіб стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» за параметрами токсикометрії при пероральному введенні до організму є помірно небезпечною речовиною, при нанесенні на шкіру відноситься до малонебезпечних речовин, шкідливий при проковтуванні та вдиханні, подразник слизових оболонок очей, не проявляє сенсibilізуючих та кумулятивних властивостей, при тривалому контакті зі шкірою спричиняє сухість шкіри. Для діючих та допоміжних речовин засобу затверджені гігієнічні нормативи: ГДК в повітрі робочої зони: спирту ізопропілового – 10 мг/м³ (п), 3 клас небезпечності; ОБРВ в повітрі робочої зони алкіл (C₁₂-C₁₆)диметилбензиламоній хлориду+ – 1,0 мг/м³ (а), (потребує спеціального захисту шкіри та очей), затв. Наказом МОЗ України 13.10.2017 р. №1257; ГДК в атмосферному повітрі населених місць спирту ізопропілового – 0,6 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 алкілдиметиламінів фракцій C₁₀-C₁₆ – 0,01 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 відповідно до інструкції та методичних вказівок, розроблених та затверджених у встановленому чинним законодавством порядку. Готовий до застосування засіб, який використовують нерозведеним з метою гігієнічної обробки шкіри рук. 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. Зберігають у закритому приміщенні в первинній упаковці за температури не вище +30 °С, окремо від харчових продуктів і напоїв, осторонь від відкритого вогню. Токсичний для водних організмів з довготривалими ефектами. Запобігати забрудненню поверхневих та ґрунтових вод. У торговельній мережі засоби з вичерпаним терміном придатності або некондиційними властивостями внаслідок порушення умов зберігання та транспортування, підлягають поверненню на підприємство-виробник. 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 стерилізаційно-дезінфікуючий «СептоЛіт» (д.р.: ізопропіловий спирт 63,0±2,0 %, алкілдиметилбензиламоній хлорид 0,15±0,03 %) виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». 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 20.2-32436433-006:2020 «ЗАСІБ СТЕРИЛІЗАЦІЙНО-ДЕЗІНФІКУЮЧИЙ НА ОСНОВІ ІЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТУ «СептоЛіт». 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 № 5056 від 23 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.

