



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби  
Лапа В.І.  
(затверджене М.І. Лапою)  
М.І.Л.

ВІСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.07 2017 р.

№ 602-123-20-1/22444

Найменування об'єкта експертизи: Контейнери, банки, флакони для медичних препаратів та лікарських засобів, виготовлених згідно з ТУ У 26.1-19046619-007:2007 зі зміною «6», сповіщення №32

Код за ДКПП 22.22.14-50.99, УКТЗЕД 392330

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Медicina та фармацевтична промисловість і

Розробник, виробник: ПрАТ «Фірма Еліпс», 67725, Одеська обл., Білгород-Дністровський р-н, с. Салгани, вул. Шабська 1-Б, код за ЄДРПОУ 19046619, тел./факс (04849)6-08-07, 6-07-94

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

Заявник експертизи: ПрАТ «Фірма Еліпс», 67725, Одеська обл., Білгород-Дністровський р-н, с. Салгани, вул. Шабська 1-Б, код за ЄДРПОУ 19046619, тел./факс (04849)6-08-07, 6-07-94

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

Вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: Гігієнічні вимоги». Вміст відновлюючи речовин у водній витяжці не більше 0,5 мл на 20 мл водної витяжки. Кислотність або лужність не більше 0,5 мл 0,01н розчину ѹдкого натрію або соляної кислоти на 100 мл витяжки. Речовини розчинні в діоксані не більше 3,0 %. Важкі метали не більше 2 ppm. Вміст барію, кобальту, марганцю та цинку не більше 0,0001 %. Міграція хімічних сполук з виробів у модельне середовище для виробів з поліетилентерефталату ( $\text{мг}/\text{дм}^3$ ) не більше: міді 1,0; цинку 1,0; свинцю 0,03; кадмію 0,001; диметилфталату 0,5; формальдегіду 0,1; для виробів з поліетилену ( $\text{мг}/\text{дм}^3$ ) не більше: формальдегіду 0,1, етилацетату, гексану, гептану, ацетону і пропанолу 1,0, свинцю 0,03. Органолептика менше 1 балу. ДФУ 2001-2009 (Державна фармакопея України), Методичні вказівки по токсиколого-гігієнічним дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення, 1998 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При виробництві, зберіганні, транспортуванні і застосуванні необхідно дотримуватися вимог ТУ

У 26.1-19046619:2007 зі змінами 1,2,3,4, 5 і 6, ДФУ 2001-2009 і технологічного регламенту. Засоби індивідуального захисту згідно ДСТУ 64-9-2000. При необхідності утилізації або знищення дотримуватися вимог Закону України №1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищенні або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»  
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Контейнери, банки, флакони для медичних препаратів та лікарських засобів, виготовлених згідно з ТУ У 26.1-19046619-007:2007 зі зміною «б», сповіщення №32, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності згідно ТУ У 26.1-19046619-007:2007 «Контейнери, банки, флакони для медичних препаратів та лікарських засобів» зі змінами 1, 2, 3, 4, 5 і 6

Маркування і пакування згідно ТУ У 26.1-19046619-007:2007 «Контейнери, банки, флакони для медичних препаратів та лікарських засобів» зі змінами 1, 2, 3, 4, 5 і 6  
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: п'ять років

Відповіальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує  
(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує  
(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку :  
здійснюється згідно з вимогами висновку і діючого законодавства України

Експертна комісія з питань державної санітарно- Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМНУ, 02094, м.Київ, вул..Попудренка, 50, тел. (044) 559 50 36

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

