



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України  
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7  
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 09 2008 р.

№ 05.03.02-03/59187

Креми косметичні: Мелісан (Melissan gel), Розмарі (Rosemary ointment), Календіт-Е (Calendit-E cream),  
Стомагол (Iralvex gel)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3304990000

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через роздрібну торговельну мережу  
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

GOLDARU Pharmaceutical Co., Іран, ісламська республіка, Shiraz rd. 7 Km., Sofeh Industrial Zone, №47, 81745/594 -  
Esfahan, Iran

(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "КАМСАБ", Україна, 02002, м.Київ, вул.Марини Раскової, буд.19, к.503, тел: 501 31 89, код: 31953635  
(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: регламентованим ДСанПІН 2.2.9.027-99 (за результатами аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення та дослідження зразка об'єкту експертизи): Індекс шкірно-подразнювальної дії  $\leq 0$  балів (МВ МОЗ СРСР № 2102-79), МАФAM не більше 1000 КУО/г (для кремів Мелісан (Melissan gel), Розмарі (Rosemary ointment), Календіт-Е (Calendit-E cream) - ДСТУ 3438-96); МАФAM не більше 100 КУО/г (для крему Стомагол (Iralvex gel) - ДСТУ 3438-96)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є дотримання встановлених за результатами дослідження наданого зразка медичних критеріів безпеки/показників; дотримання вимог зберігання і транспортування згідно ГОСТ 28303.

При подальшому ввезенні в Україну та /або наявності продукції на ринку з метою попередження шкідливого впливу серійної продукції на здоров'я населення потрібно виконати контроль партій продукції, що ввозяться або знаходяться в обігу у серпні 2010 р. на відповідність вимогам цього висновку за інтегральним токсиколого-гігієнічним показником безпеки: Індекс шкіро-подразнювальної дії відповідно до вимог МВ МОЗ СРСР № 2102-79.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Креми косметичні: Мелісан (Melissan gel), Розмарі (Rosemary ointment), Календіт-Е (Calendit-E cream), Стомагол (Iralvex gel)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно специфікації виробника

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування згідно з ГОСТ 28303

Висновок дійсний : до 10.09.2013 р.

Відповідальність 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, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує контролю

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-8044-08 від 10.09.2008 р.

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.