



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



BODE Chemie GmbH
A company of the HARTMANN GROUP
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Germany
T. +49 40 54006-0
F. +49 40 54006-200
bode-chemie.com
info@bode-chemie.de



накладна 7183006/900002/AEX
дата 28.01.2021
замовлення № 2810173

Замовник ТОВ НВП ВІЛАН, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11,
04053 м. Київ, Україна
Дата замовлення 26.01.2021

Товар 9758650 Стерилліум класік пур, 5 л
Кількість 640
Партія № 487938
Вироблений: 14.12.2020
Придатний до: 11.2025

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нашкірне застосування)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозора, безбарвна рідина	підтверджується
запах	органолептично	спиртовий	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,376 - 1,381	1,379
густина 20 °C	Євр. Фарм.	0,847 - 0,855 г/см ³	0,850
вміст 1-пропанолу	BODE-GC006	28,5 - 31,5 % (м/м)	29,8
вміст 2-пропанолу	BODE-GC006	43,0 - 47,0 % (м/м)	45,3
ідентифікація 1-пропанолу	BODE-GC006	наявність	підтверджується
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC006	наявність	підтверджується
ідентифікація мететроній етилсульфату	BODE-DC003	наявність	підтверджується
вміст мететроній етилсульфату	BODE-MA002	0,18 - 0,22 % (м/м)	0,20

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації. БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма НПН) EN (Європейська норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації МОС) 9001:2015. Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

БОДЕ Хемі ГмбХ
Контроль якості





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 279-43-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-173-20-5/ 13.2.16.3
від "16" _____ 2016 року

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) у розчині: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 %

Код за ДКІНІ, УКЦЕД, артикул 249242000
Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби охорони здоров'я, спортивно-олімпійські, умовне виловні засоби, підприємства парфумерно-косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної, харчово-промислової, ресторанного господарства і торгівлі, об'єкти комунально-побутового призначення, транспорт, побутове Крайній виробник ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melnschloßstr. 27, 22525 Hamburg, тел.: (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Заявник експертизи ф. "BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melnschloßstr. 27, 22525 Hamburg, тел.: (+49-40) 5 40 060, код за ЄДРПОУ: HRB 108924

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: На переважатривалій основі. Доручення виробника ф. "BODE Chemie GmbH" від 08.02.2016 р. ТОВ "НВІТ" ВІЛАН, Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Вороньського 7-Б, в. П., тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ: 21589190

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (протяженого контролю) наявного завантаження складала об'єкт експертизи, а саме: засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) призначений для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів, поверхню об'єкта у зазначеній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включносно туберкульоз), віруліцидну та фунгіцидну дію. За дозволеним виглядом засіб дезінфекційний представляє прозорий безбарвний розчин з сильним запахом. До складу засобу СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) в якості діючих речовин входить: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 %. За параметрами гострої токсичності при надаложенні до людини за внутрішнім, на шкіру, засіб СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) відноситься до малотоксичних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Врадлике вещества. Класифікація в області небезпечності безпечності"), не потрапляє в шкідливі покриви, не подразнює слизову оболонку очей, може викликати подразнення слизових оболонок рота.

Необхідним умови використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, ліквідації, залишки с. Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) підлягає обов'язковій державній реєстрації. При використанні засобу дезінфекційного СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) в зазначеній сфері застосування дотримуватись вимог інструкції щодо застосування засобу з метою

підвищенню та хірургічної дезінфекції шкіри рук, шкірних покривів, при транспортуванні, зберіганні, засобу, дотримуватись рекомендацій виробника. Некомпліційній партії засобу та партії з терміном придатності, що закінчився, підлягають поверненню поставальнику для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний СТЕРИЛІУМ® КЛАСІК ПУР (STERILUM® CLASSIC PURE) діючі речовини: 2-пропанол - 43,0-47,0 %, 1-пропанол - 28,5-31,5 %, метиловий етиловий ефір - 0,18-0,22 %, за наявним завантажком відповідає виробничим діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: дотримуватись виробником.
Інформація щодо етикетки, інструкції, правки тощо етикетки українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиної продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дієвий 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виробника, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Врадлике вещества. Класифікація в області небезпечності безпечності", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м³): спирту ізопропілового (2-пропанолу) - 10,0 (п) та пропілового (1-пропанолу) - 10,0 (п), повітря населених місць (ГДК, мг/м³): спирту ізопропілового (2-пропанолу) - 0,6/0,6 (макс. рівноваж. с.д.), пропілового (1-пропанолу) - 0,3/0,3 (макс. рівноваж.середньо добова), С/Граничне допустимі концентрації шкідливих і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", згідно з вимогами державного санітарного лікаря України, 03.03.2015 р. у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання (ГДК, мг/л): спирту ізопропілового - 0,25 мг/л та пропілового - 0,25 мг/л. Правила прибирання стічних вод підприємств у системі міської каналізації м. Києва" затверджені Розпорядженнями Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073 та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарні України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.
(підписи та прізвище)

№ 3/8-А-45(9-18 від 09.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

