



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОЛОВНОЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА»

123182, г. Москва, 1-й Пехотный переулок, д.6
тел.8(499)190-48-61, факс 8(499)196-62-77

Заместитель главного врача ФГБУЗ ГИЦ и Э ФМБА России

«Утверждаю»

А.И.Петухов

2015 г.

Регистрационный № 249Г/2015

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о соответствии (несоответствии) продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

на основании заявления № 93/15

от 25 февраля 2015 г.

Организация-заявитель: ООО «Тальксиб» Адрес: 664025, Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Ст.Разина, 6

Организация-изготовитель: ООО «Тальксиб» Адрес: 664025, Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Ст.Разина, 6

Наименование продукции: «Тальк для медицинских целей марок ТМО, ТМН, ТМР».

Код ТН ВЭД: 2526 20 000 0

Область применения: наполнитель для использования в качестве сырья или вспомогательного сырья в фармацевтической промышленности

Продукция изготовлена в соответствии с: документацией изготовителя, ТУ 5727-003-46689024-2012

Перечень документов, представленных на экспертизу: заявление на проведение экспертизы, устав, свидетельство о государственной регистрации юридического лица, свидетельство о внесении записи в ЕГРЮЛ, свидетельство о постановке на учет

в налоговом органе, лист записи ЕГРЮЛ о внесении изменений в сведения о юридическом лице, приказ о назначении генерального директора, протокол испытаний, ТУ 5727-003-46689024-2012.

Характеристика продукции: согласно документации изготовителя

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Согласно протоколу испытаний № 123/123-МП-15 от 20 февраля 2015г. ИЛЦ Орехово-Зуевский филиал ФБУ «ЦСМ Московской области» (Регистрационный номер аттестата аккредитации ГОСТ Р № РОСС RU.0001.21ПТ43; Регистрационный номер аттестата аккредитации ГСЭН № ГСЭН. RU.ЦОА.023.554) типовые образцы («Тальк для медицинских целей марки ТМР») указанной продукции были подвергнуты испытаниям на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) утв. Решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010г. (глава II раздел 11)

Вещества, показатели (факторы),

Определяемый показатель	Метод испытаний	Средства измерений	ПДК и нормы	Показатели	Погрешность
Активность 40К, Бк/кг	ГОСТ 30108-94	Спектрометрический комплекс «Прогресс»	370	502,9	112,4
Активность 232Th, Бк/кг				52,6	6,7
Активность 226Ra, Бк/кг				44,7	7,8
Удельная эффективная активность естественных радионуклидов, Бк/кг				147,70	18,43

По результатам проведенных испытаний продукции: «Тальк для медицинских целей марок ТМО, ТМН, ТМР» отклонений от Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза №299 от 28.05.2010 (глава II, раздел 11), **не установлено.**

Протокол испытаний указанных образцов продукции отражает условия и методы испытаний, полученные данные. Испытания проведены аккредитованной и лицензированной организацией, выполнены в соответствии с требованиями действующих нормативно-методических документов, результаты зарегистрированы и оформлены надлежащим образом и приемлемы для гигиенической оценки.

Область применения: наполнитель для использования в качестве сырья или вспомогательного сырья в фармацевтической промышленности

Условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности: в соответствии с документацией изготовителя

Информация, наносимая на этикетку: в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертиза проведена в соответствии с действующими Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии Таможенного союза №299 от 28.05.2010, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке.

Продукция: « Тальк молотый « Тальк для медицинских целей марок ТМО, ТМН, ТМР » **соответствует (не соответствует)** Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28.05.2010 (глава II, раздел 11)

Настоящее экспертное заключение выдано для целей **контроля качества продукции на территории Таможенного союза (Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь)**.

Эксперт



В.Н.Артюшин

