

Орган инспекции ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
350007, г. Краснодар, ул. Индустриальная, 123, пом. 9 тел. (861) 245-10-81, 240-40-48,
E-mail: organ-inspekcii23@yandex.ru, сайт www.organ-inspekcii.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.710250 от 16.11.2017г.

СОГЛАСОВАНО

Технический директор органа инспекции
ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Р.А. Пустовалов

08.06.2021

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа инспекции – Заместитель
директора ООО «Гигиена-ЭКО-Кубань»
Е.А. Лонкина

08.06.2021



Экспертное заключение

№ 002643

от 08.06.2021

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции:

Насосные агрегаты (электронасосы), модели ОНЦ-фарм, ОНЦс-фарм, РПА-фарм, ОНП-фарм, ОНР-фарм, ОНЦВ-фарм, ОНЛ-фарм, ОНЛш-фарм, ВКс-фарм.

1. Наименование нормативно-технической, проектной документации: Комплект документов.

2. Заявитель: ООО «Пищевые насосы». Юридический адрес: 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, дом 2, Литера В, В1, в. в1, помещения 84-87, Российская Федерация. ИНН 5052013024, ОГРН 1025007069174.

Производитель: ООО «Пищевые насосы», адрес: 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, дом 2, Литера В, В1, в. в1, помещения 84-87, Российская Федерация.

3. Основание для проведения экспертизы: заявление доверенного лица ИП Тимошенко Е.А., 350011, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Стасова, 98, кв. 191, ИНН 234805513247 ОГРН 317237500194802 (по заказу ООО «Сертификация продукции», 600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная, мкр Коммунар, дом 4, офис 6, Российская Федерация, ИНН 3329083944, ОГРН 1153340005576) № 002541/ОИ от 28.05.2021г.

4. Представленные на экспертизу (проектные) материалы:

- Протокол №05/25-154/ПР-21 от 21 мая 2021 г., выданный: испытательный лабораторный центр ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23;
- ТУ 3631-001-56842872-2002 «Насосные агрегаты для жидких пищевых и химических продуктов»;
- Макет этикетки.

5. Экспертиза проведена на соответствие:

- Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

6. В ходе экспертизы установлено:

Область применения: Для перекачивания высокоочищенной воды и лекарственных средств на предприятиях фармацевтической промышленности.

Продукция производится по: ТУ 3631-001-56842872-2002 «Насосные агрегаты для жидких пищевых и химических продуктов».

Экспертиза проведена в соответствии с действующими техническими регламентами, государственными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами, государственными стандартами, с использованием методов и методик, утвержденных в установленном порядке. Схема и сроки проведения экспертизы соблюдены. Материалы экспертизы содержат обоснованные выводы о соответствии предмета экспертизы санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции проведена на соответствие требованиям Главы II. Раздел 3 «Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки», Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Раздел 7 «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Для оценки опасности продукции использованы официальные сведения о химических, физических, токсических свойствах исходных веществ в технических условиях и результатов лабораторных исследований.

Для санитарно-эпидемиологической оценки продукции, проведены лабораторные исследования образцов продукции.

Качество выпускаемой продукции подтверждено лабораторными испытаниями:

Протокол №05/25-154/ПР-21 от 21 мая 2021 г., выданный испытательным лабораторным центром ФГБУ "Центр Государственного санитарно-эпидемиологического надзора" Управления делами Президента Российской Федерации (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510440) 121359, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, д. 23.

Показатели качества изделий, являются типовыми, и отвечают требованиям Главы II. Раздел 3 «Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки», Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Раздел 7 «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Таблица 1 (Глава II раздел 3)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат Испытания
Образец 1: фрагмент электронасоса, модель ОНЦ-фарм				
Органолептические показатели				
Запах водной вытяжки при 20°C	балл	ГОСТ Р 57164-2016	не более 2	0
Привкус водной вытяжки при 20°C	балл	ГОСТ Р 57164-2016	не более 2	0
Цветность	градус	ГОСТ 31868-2012	не более 20	4,9
Мутность	ЕМФ	ГОСТ Р 57164-2016	не более 2,6	1,3
Осадок	-	Инструкция №4259-87	отсутствует	Отсутствует
Пенообразование	-	Инструкция №4259-87	отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1мм	Стабильная крупнопузырчатая пена отсутствует, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – менее 1 мм
Физико-химические показатели				
Водородный показатель (водная вытяжка)	ед. pH	ПНД Ф 14.1.2.3.4.121-97	6 - 9	7,9
Величина окисляемости Перманганатной	мгО2/л	ПНД Ф 14.1.2.4.154-99	5,0	1,8

Санитарно-химические миграционные показатели
 Модельная среда – дистиллированная вода (по объему изделия)
 Время экспозиции – 30 суток. Температура раствора 20°C (далее комнатная)

Дибутилфталат	мг/л	МУК 4.1.3169-14	не более 0,2	Менее 0,08
Фтор-ион (суммарно)	мг/л	ГОСТ 4386-89	не более 1,5	Менее 0,9
Тиурам Д	мг/л	Инструкция 4.1.10-15-92-2005	не более 0,2	Менее 0,01
Каптакс	мг/л	Инструкция 4.1.10-15-92-2005	не более 2,2	Менее 0,1
Железо	мг/л	ПНДФ 14.1.2.4.50-96	не более 0,3	Менее 0,1
Марганец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,1	Менее 0,01
Хром 3+	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,5	Менее 0,1
Хром 6+	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,05	Менее 0,01
Никель	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,1	Менее 0,01
Медь	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 1,0	Менее 0,5
Кадмий	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,001	Менее 0,0006
Свинец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,03	Менее 0,01
Цинк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 5,0	Менее 0,8
Алюминий	мг/л	ГОСТ 31870-2012	не более 0,5	Менее 0,1
Кремний	мг/л	РД 52.24.432-2005	не более 10,0	Менее 2,0

Таблица 2 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
---------------------------	-------------------	----------------------------	-----------------------------	---------------------

Образец 1: фрагмент электронасоса, модель ОНЦ-фарм

Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью более 15%

Запах	балл	Инструкция №880-71	не более 1	0
Привкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Муль	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Осадок	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует

Санитарно-химические показатели*

Модельная среда: дистиллированная вода, время экспозиции – 2 часа,
 температура 40°C, соотношение площади образца к объему модельного раствора – 1:2

Формальдегид	мг/л	ПНДФ 14.1.2.97-97	Не более 0,1	Менее 0,025
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,1
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Свинец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,03	Менее 0,007
Цинк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 1	Менее 0,05
Мышьяк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,05	Менее 0,01
Хром (суммарно)	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,02
Железо	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,3	Менее 0,1
Марганец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Никель	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,002	Менее 0,001
Дибутилфталат	мг/л	МУК 4.1.3169-14	Не допускается	Отсутствует
Ксилол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001
Модельная среда: 0,3% раствор молочной кислоты				
Формальдегид	мг/л	ПНДФ 14.1.2.97-97	Не более 0,1	Менее 0,025
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,01
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,1
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Свинец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,03	Менее 0,007
Цинк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 1	Менее 0,05
Мышьяк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,05	Менее 0,01
Хром (суммарно)	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,02
Железо	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,3	Менее 0,1
Марганец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Никель	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,002	Менее 0,001
Дибутилфталат	мг/л	МУК 4.1.3169-14	Не допускается	Отсутствует
Ксилол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
Модельная среда: 1% раствор уксусной				
Формальдегид	мг/л	ПНД Ф 14.1.2.97-97	Не более 0,1	Менее 0,05
Этилацетат	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Ацетальдегид	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,1
Ацетон	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Толуол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Бензол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Метиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,2	Менее 0,1
Бутиловый спирт	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Свинец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,03	Менее 0,004
Цинк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 1	Менее 0,5
Мышьяк	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,05	Менее 0,01
Хром (суммарно)	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,05
Железо	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,3	Менее 0,1
Марганец	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Никель	мг/л	ГОСТ 31870-2012	Не более 0,1	Менее 0,1
Стирол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,002	Менее 0,001
Дибутилфталат	мг/л	МУК 4.1.3169-14	Не допускается	Отсутствует
Ксилол	мг/л	МУК 4.1.3166-14	Не более 0,05	Менее 0,001

Таблица 3 (Глава II раздел 16)

Контролируемые показатели	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня	Результат испытания
<i>Образец 3: фрагмент электронасоса, модель ОНЦ-фарм</i>				
Органолептические показатели водных вытяжек при исследовании материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами с влажностью до 15%				
Запах	балл	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Вкус	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Цвет	-	Инструкция №880-71	Не допускается	Отсутствует
Санитарно-химические показатели*				
Модельная среда – воздух				
насыщенность 1,0 м³ образца на 1м³ климатической камеры				
Время экспозиции – 24 часа. Температура – 40°C. Относительная влажность 45%				
Формальдегид	мг/м³	РД 52.04.186-09	Не более 0,003	Менее 0,001
Этилацетат	мг/м³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Метиловый спирт	мг/м³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,5	Менее 0,1
Бутиловый спирт	мг/м³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,1	Менее 0,01
Ацетальдегид	мг/м³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,01	Менее 0,001
Акрилонитрил	мг/м³	МУК 4.1.1044а-01	Не более 0,03	Менее 0,001
Ацетон	мг/м³	МУК 4.1.3170-14	Не более 0,35	Менее 0,1
Толуол	мг/м³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,6	Менее 0,1
Цианистый водород	мг/м³	МУК 4.1.0.337-96	Не более 0,01	Менее 0,001
Дибутилфталат	мг/м³	ГОСТ 26150-84	Не более 0,10	Менее 0,001
Диоктилфталат	мг/м³	ГОСТ 26150-84	Не более 0,02	Менее 0,001
Стирол	мг/м³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,002	Менее 0,001
Ксилол	мг/м³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,10	Менее 0,001
Бензол	мг/м³	МУК 4.1.3167-14	Не более 0,1	Менее 0,01

Таблица 4 (Глава II, Раздел 7)

Контролируемый показатель	Единицы измерения	НТД на методы исследования	Величина допустимого уровня, не более	Результат испытания
<i>Образец 1: электронасос, модель ОНЦ-фарм</i>				
Физико-гигиенические показатели				
Уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделия	кВ/м	МУ 2.1.2.1829-04	20,0	Менее 3,0
Напряженность электрического поля 50 Гц	кВ/м	МУК 4.3.2491-09	5,0	Менее 3,0
Индукция магнитного поля частотой 50 Гц	мкТл	МГФК 410000.001 РЭ	10,0	Менее 6,0
Уровни звука и эквивалентные уровни звука	дБА	ГОСТ 23337-2014	80	Менее 55,0
Корректированный уровень виброскорости	дБА	ГОСТ 31319-2006	90	Менее 40,0

Необходимые условия использования, хранения предусмотрены в технической документации.

Представлены образцы этикеток с указанием следующих данных:

- наименование продукции
- область применения

- дата изготовления
- номер партии
- нормативный документ
- наименование производителя, юридический адрес.

Заключение: Согласно представленной документации, подтверждающей безопасность изделия, результатам лабораторных исследований, продукция: Насосные агрегаты (электронасосы), модели ОНЦ-фарм, ОНЦс-фарм, РПА-фарм, ОНП-фарм, ОНР-фарм, ОНЦВ-фарм, ОНЛ-фарм, ОНЛш-фарм, ВКс-фарм, производитель: ООО «Пищевые насосы», юр. адрес: 141190, Московская обл., г. Фрязино, Заводской проезд, дом 2, Литера В, В1, в, в1, помещения 84-87, Российская Федерация, соответствует нормативам и требованиям Главы II. Раздел 3 «Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки», Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами», Раздел 7 «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники» Единых санитарно-эпидемиологических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Утв. Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Санитарный врач по общей гигиене



Путинцев В.А.