



**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 279-48-83,  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби  
Магалецька В.В.



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "31" 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 5977

**Об'єкт експертизи:** Вироби косметичні порошкоподібні, згідно з додатком  
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «Вироби косметичні порошкоподібні. Технічні умови»

**Код за ДКПН:** 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** для гігієнічного догляду за чутливою та ніжною шкірою дітей від попірлостей та тілом дорослих, захист шкіри від несприятливого зовнішнього впливу, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу у якості супутнього товару, мережу інтернет

**Країна-виробник:** ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», адреса виробництва: Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд. 75

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

**Заявник експертизи:** ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 69063, місто Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, буд. 75, код за ЄДРПОУ 01973472

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -**

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 33043/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результати перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки ротової порожнини 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 100





1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Вироби косметичні порошкоподібні, згідно з додатком  
(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-01973472-016:2020 «Вироби косметичні порошкоподібні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
тел. (044) 526-55-32 факс (044)526-50-06  
(набменування, місцезнаходження, телефон/факс, Е-майл, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1776 від 18.03.2021 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

О.Г. Гаврильченко  
(прізвище, ім'я, по батькові)





Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 31 " 03 2021 року

12.2-18-1/ 5977

1. Дитяча присипка;
2. Дитяча присипка з екстрактом причепи;
3. Дитяча присипка з екстрактом ромашки;
4. Дитяча присипка з екстрактом календули;
5. Порошок косметичний борна кислота плюс;
6. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом ромашки;
7. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом календули;
8. Порошок косметичний борна кислота з екстрактом причепи;
9. Порошок косметичний фурацилін плюс;
10. Порошок косметичний фурацилін-Віола
11. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом ромашки;
12. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом календули;
13. Порошок косметичний фурацилін з екстрактом причепи.

Комісія з питань державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи Центру превентивної медицини  
Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
тел. (044) 526-55-32 факс (044)526-50-06  
(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1776 від 18.03.2021 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



О.Г. Гаврильченко  
(підпис) (прізвище, ім'я, по батькові)



**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань  
безпеки харчових продуктів  
та захисту споживачів  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
від 05.06.2020 р.  
№ 12.1-18-д/12605

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова правління  
ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»  
О.М.Чанчиков  
«12» 06 2020 р.



**ВИРОБИ КОСМЕТИЧНІ ПОРОШКОПОДІБНІ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-01973472-016:2020

Уведено вперше

Дата надання чинності 05 06 2020 р.

Без обмеження терміну дії



**РОЗРОБЛЕНО**

Директор з якості  
ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»  
Н.В.Кандибей

«12» 05 2020 р.

Інженер із стандартизації  
ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»  
О.В.Корогун

«12» 05 2020 р.



МІНЕКОНОМ  
Державне підприємство  
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»  
ДП «Тернопільстандартметрологія»  
Ідентифікаційний код 62368319

**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«05» 06 2020 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568319/004528