

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №18

Назва косметичного засобу: крем – бальзам «Сабельник з екстрактом медичної п'явки»
 Виробник: ТОВ «Еліксир» 49040 м. Дніпро, вул. Панікахи, 2.
 Номер партії: 18
 Дата виготовлення: червень 2022 р.
 Розмір партії: 75 мл – 1058 шт.
 Партія виготовлена у відповідності до вимог
ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма у відповідності до ТУ У 24.5-1530100373-042:2005	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса	відповідає
Колір	Власивий кольору крему даного найменування (від білого до світло-рожевого, бежевого)	відповідає
Запах	Власивий запаху запашки та/або основних компонентів крему даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	8,0 – 98,0	79,3
Водневий показник рН, од	3,0-9,0	8,0
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 24.5-1530100373-042:2005	відповідає
Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення (дату виготовлення дивіться на запаюванні туби)	06.2024

Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях.

Партія крем-бальзаму 18.06.22. відповідає вимогам ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Дані надав інженер-лаборант:
Бистрова О.О.



15.06.2022

дата

Вх. ак 0619

big 16.09.22

Реші



**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@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 04 2018 року

№ 602-123-20-1/17227

Об'єкт експертизи: крем-бальзами косметичні згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзамі косметичні. Технічні умови», (ур. деп. госп)

Код за ДКПП: 20.42. **Код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2, Адреса виробничих потужностей: 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Кодаки, вул. Аеропорт, 144, телефон (056) 3758855; код за ЄДРПОУ 32197328.

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2, тел. (056) 3758855; код за ЄДРПОУ 32197328.

(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) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 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



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: крем-бальзами косметичні згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в зазначеній 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 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. 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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 3798 від 11.04.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

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

М.П.



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від № 17 / 04 2018 року№ 602-123-20-31 / 17 227

1. крем-бальзам "Живокост" з бджолиною отрутою
2. крем-бальзам "Живокост" зі слизом равлика
3. крем-бальзам "Живокост" з хондроїтином
4. крем-бальзам "Золотий вус" з екстрактом софори японської
5. крем-бальзам "Золотий вус" з екстрактом гінкго білоби
6. крем-бальзам "Девясил" з ведмежою жовчю
7. крем-бальзам "Девясил" з чистотілом та скитпідаром
8. крем-бальзам на гелевій основі "Пантелгель"
9. крем-бальзам на гелевій основі "Алертогель"
10. крем-бальзам на гелевій основі "Артрогель"
11. крем-бальзам на гелевій основі "Травмагель"
12. крем-бальзам на гелевій основі "Дермагель"
13. крем-бальзам на гелевій основі "Неврогель"
14. крем-бальзам на гелевій основі "Гірудогель"
15. крем-бальзам на гелевій основі "Колагель"
16. крем-бальзам "Дьогтевіт"
17. крем-бальзам на гелевій основі "Антирубець"
18. крем-бальзам на гелевій основі "Венкорсет"
19. крем-бальзам "Сабельник" з екстрактом медичної п'явки
20. крем-бальзам "Сабельник" з бджолиною отрутою
21. крем-бальзам на гелевій основі "Скитпідар" з софорою японською
22. крем-бальзам "Живокост" з екстрактом медичної п'явки
23. крем-бальзам "SOS" від болісної втоми ніг

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 3798 від 11.04.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Полова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

/підпис/

М.П.



ДКПІ 20.42.15-00.00

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Заключение государственной
санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 05-03.02-07/58594

от « 23 » 09 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Эликсир»

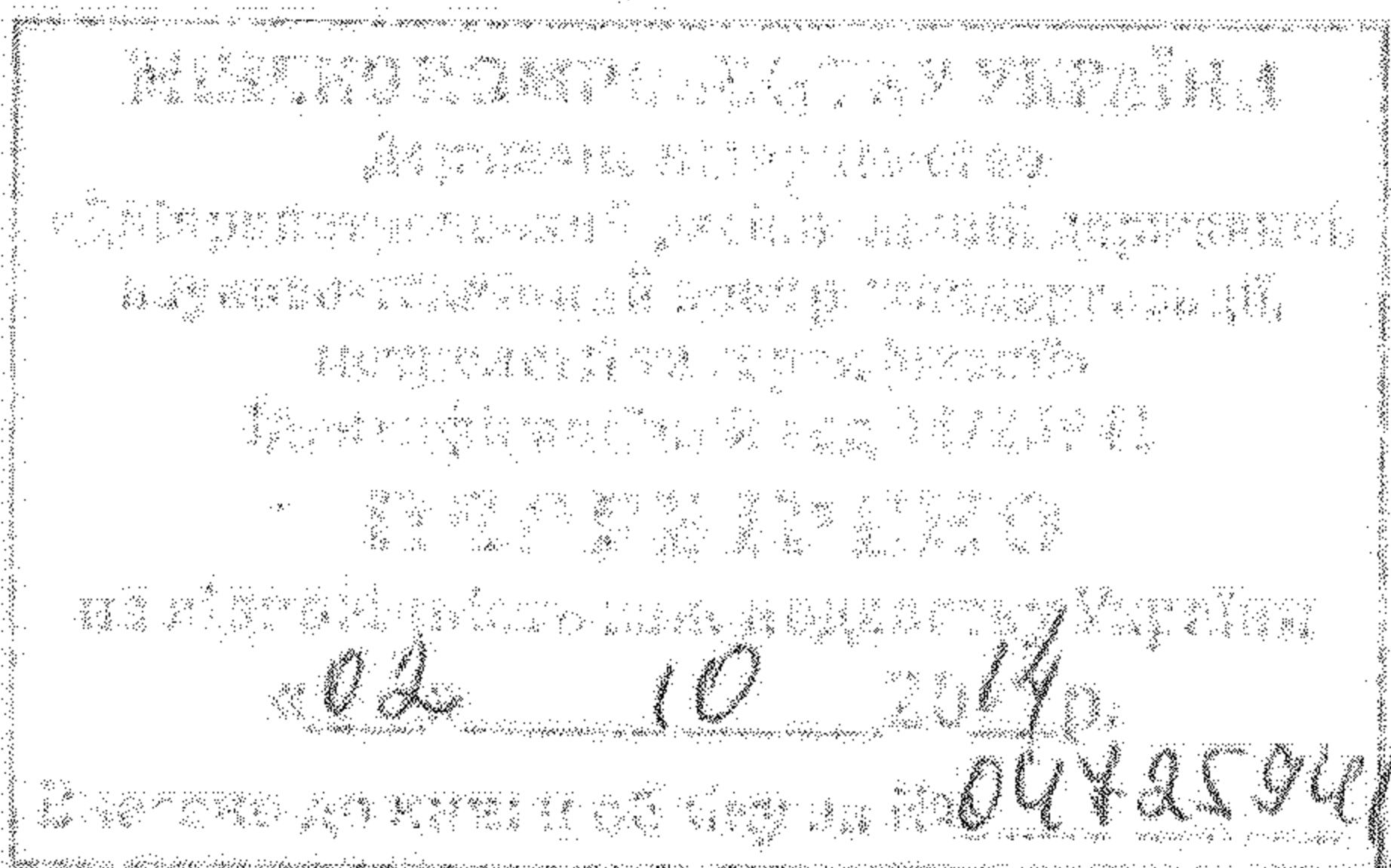
М. Ф. Андреева

« 4 » сентября 2014 г.



Изменение № 5
к ТУ У 24.5-1530100373-042:2005
Крем-бальзамы косметические
Технические условия

Зміна № 5
до ТУ У 24.5-1530100373-042:2005
Крем-бальзами косметичні
Технічні умови



Дата введения в действие 03.10.2014



СОГЛАСОВАНО
Директор ООО «Новация»

Н. А. Воробьёва

от « 29 » августа 2014 г.

РАЗРАБОТАНО
Главный инженер-технолог
ООО «Эликсир»

И. Н. Малёванная

« 19 » августа 2014 г.



1. На титульном листе ДКПІ 24.52.15.050 заменить на ДКПІ 20.42.15-00.00.
2. Заменить «Действуют до 22.12.14» на «Действуют без ограничения срока действия».
3. Раздел 1, 3 абзац, ассортимент дополнить следующими позициями:
 210. Крем-бальзам разогревающий для тела
 211. Крем-бальзам на гелевой основе Антирубец
 212. Крем-бальзам на гелевой основе Венокорсет
 213. Крем-бальзам «Невромед»
 214. Крем-бальзам «Добра хода» при шпоре, косточке и подагре

4. Раздел 2. Исключить:

TU У 15.9-31561015-001-2004 Тара полімерна для харчових рідин. Технічні умови

TU У 25.2-30422156.001-2001 Плівка одно- та багат шарова з флексодруком на основі поліетилену. Технічні умови

СанПин 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания населенных мест

5. Раздел 2 дополнить следующими ссылками:

TU У 22628517.001-2000 Етикетки. Технічні умови

Наказ № 145 від 17.03.2011р. Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць

6. В разделе 2 наименование СОУ 24.5-37-094 изложить в новой редакции «Тара скляна для парфумерної та косметичної продукції. Загальні технічні вимоги»

7. К таблице 1 добавить примечание:

Примечание. Для некоторых кремов разрешены специфические вкрапления абразива или добавок (унисфер).

8. Таблицу 2 изложить в новой редакции

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Единица измерения	Методы испытаний
1	Массовая доля воды и летучих веществ, %	8,0 – 95,0	ГОСТ 29188.4
2	Водородный показатель, рН, ед.	3,0 – 9,0	ГОСТ 29188.2
3	Коллоидная стабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3
4	Термостабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3

Примечание. Значение показателей массовая доля воды и летучих веществ, а также водородный показатель рН на конкретный крем указаны в рецептуре.



Міністерство охорони здоров'я України
Державний центр контролю та регулювання
якості лікарських засобів
вул. Свободи, 100, м. Київ
01005

ПЕФІОПЕ 43