



**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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року

№ 12.2-18-1/20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ту, дсту, рост)

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

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

(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 подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, 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, 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: засоби догляду за шкірою в асортименті 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 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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії
М.П.

Г. Герильченко О.Г.

(ім'я, по батькові)

/підпис/



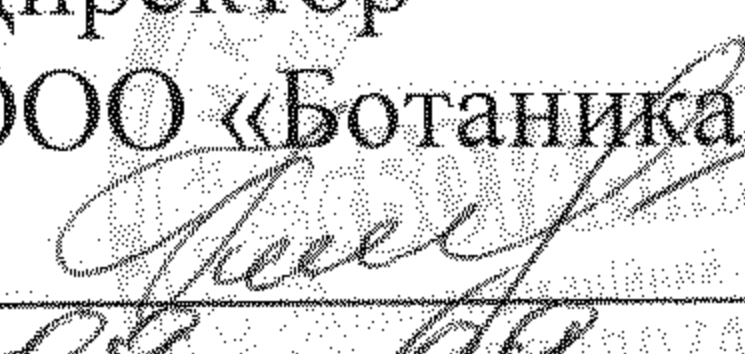
ДКП 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы
№ 12,2-18-2/20657
от 09 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Ботаника»

С.С. Калитенко
«09» 2019 г.



ЗМІНА №1

**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

Технічні умови

**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)



Срок введения с: 16 2019 г.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319


ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«24» вересня 2019 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/01

РАЗРАБОТАНО

Директор
ООО «Ботаника»

С.С. Калитенко
«09» септября 2019 г.

Титульний лист

Код ДКПШ 24.52.15 замінити на ДКПШ 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

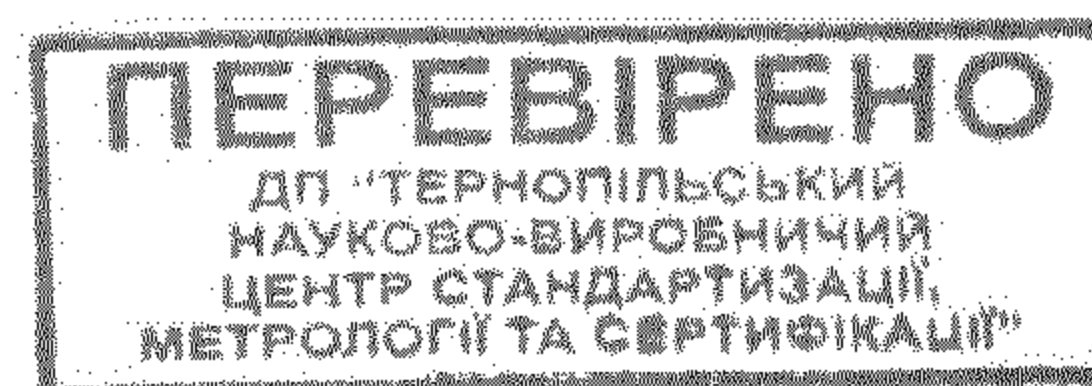
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефірного олійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та пінозасоби. Метод виявлення забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р.

№ 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови».

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності повинен бути наданий на етикетці

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)



Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепідгляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії

Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р

№ 05.03.02-03162368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"



1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»;
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ДКШ 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко С.Калитенко
«12» октября 2009 г.

**Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.
Технические условия.**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

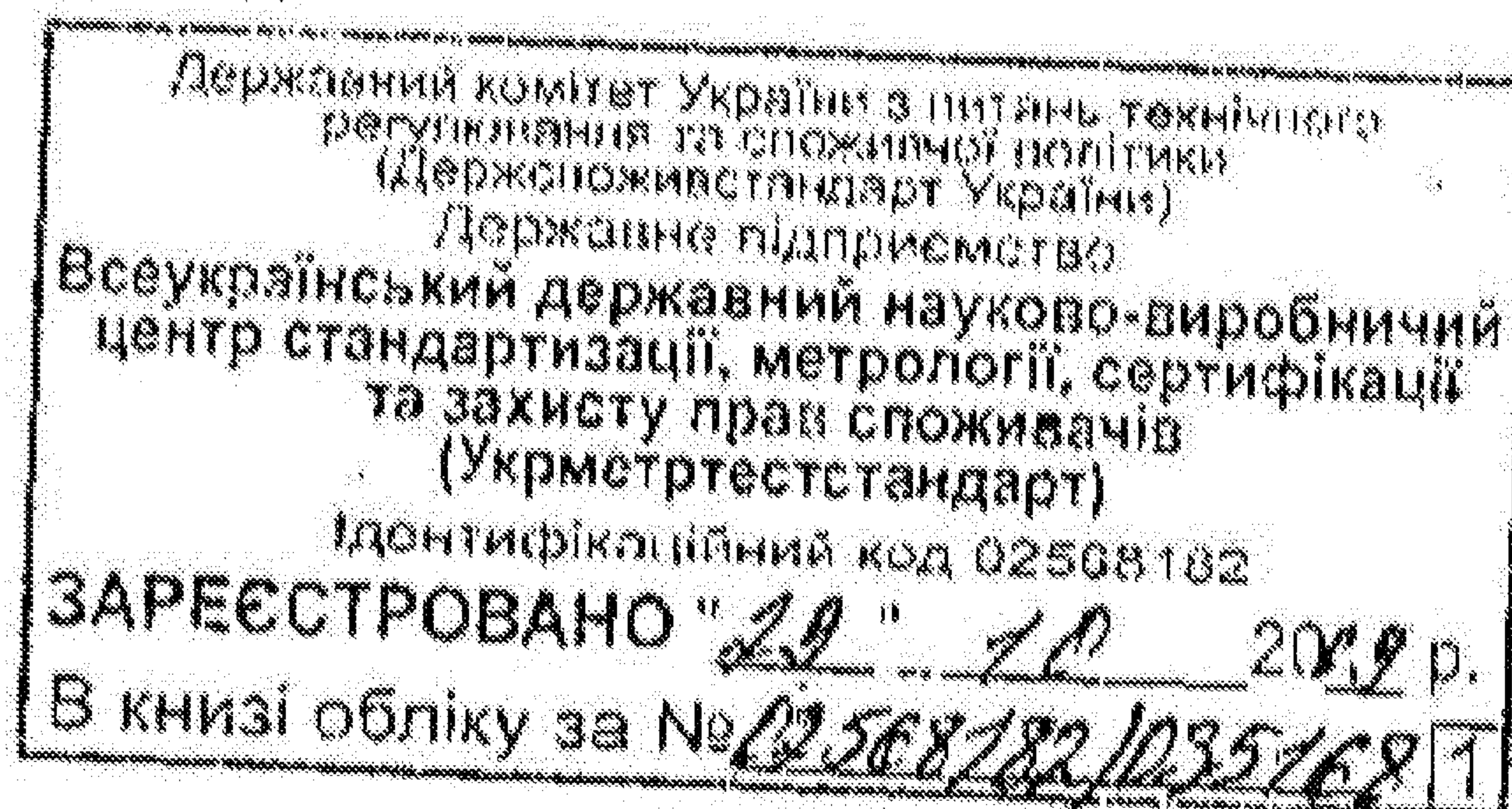
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко С.С.Калитенко
«14» сентября 2009 г.

