



ЯКІСНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №7-03 (ДЕКЛАРАЦІЯ)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04 / 74603 від 11.12.2014

Найменування: Еліксир «Чистотіл Форте»

ТОВ «НЕОФЛОРА НТ»

63523, Україна, вул. Петровського, 1-Л, смт. Новопокровка, Чугуївський р-н, Харківська обл.

Номер партії (серія): 010323

Дата виготовлення: 03.2023г

За ТУ У 24.5-2802017532-008:2009

Дата аналізу: 01.03.2023г.

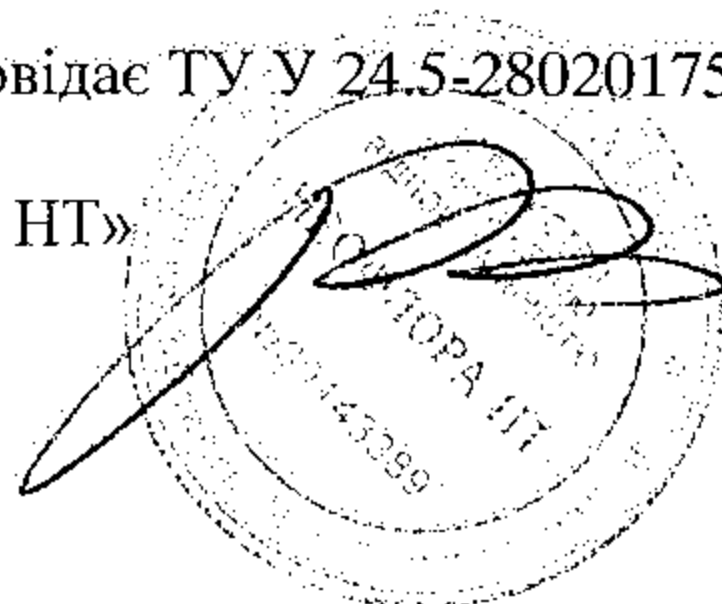
Найменування показника	Характеристика	Результат
Зовнішній вигляд	Прозора однорідна олійна рідина без сторонніх включень, з можливістю утворення певного осаду відповідно до сировини що використовується.	Відповідає
Колір	Від світлого до темного характерного для сировини що використовується. Відповідного до зразка еталона.	
Запах	Специфічний, обумовлений наявністю сировини. Відповідно до зразка-еталона. Сторонні запахи цвілі не дозволяються.	
Концентрація водневих йонів (рН)	6,9-7,5	Відповідає
Колоїдна стабільність	Стабільно	Відповідає
Термостабільність	Стабільно	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	100	Відповідає
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Не допускається	Відповідає
Бактерії Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Не допускається	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Не допускається	Відповідає
Кількість пліснявих грибів, дріжджі в 1 г (см ³), не більше	Не допускається	Не виявлено

Найменування показника	Показник безпеки згідно нормативного документа (в балах)	Результат
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	0
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	0
Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше	3	2
Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше	0	0
Індекс шкірно-резорбтивної дії, не більше	0	0

Термін зберігання 18 місяців з дня виготовлення

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-2802017532-008:2009

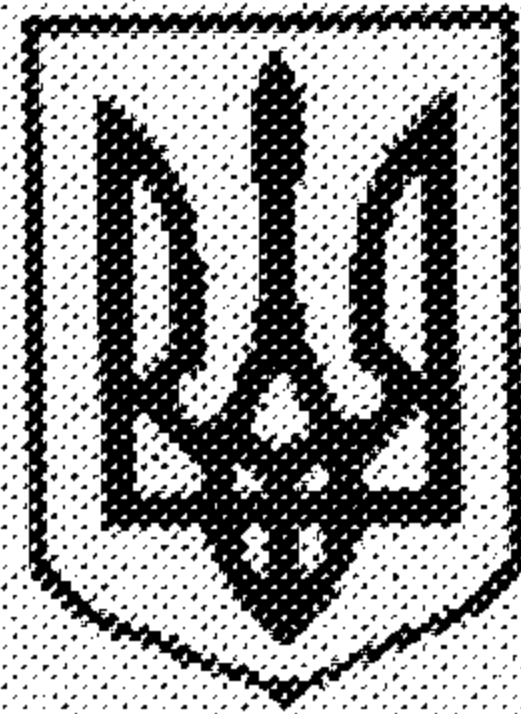
Директор ТОВ «Неофлора НТ»



Рощенко О.В.



В.Х. А.И. 16.03.23



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.12. 2014р.

№ 05.03.02-04/ 74603

Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.15

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

У побуті, в косметичних салонах. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "НЕОФЛОРА НТ", Україна, 63523, Харківська обл., Чугуївський р-н, смт.Новопокровка, вул. Петровського, б.Іл, код ЄДРПОУ: 39143389

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

ТОВ "НЕОФЛОРА НТ", Україна, 63523, Харківська обл., Чугуївський р-н, смт.Новопокровка, вул. Петровського, б.Іл, код ЄДРПОУ: 39143389

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

Вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразок об'єкту експертизи (Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови") за показниками безпеки відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру не більше 1 балу; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії не більше 2 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 2 балів;

- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування

(критерій безпеки / показники)

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

При зберіганні, транспортуванні дотримуватись вимог ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови"; при використанні - інструкції виробника. У разі утворення продукції (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації в сфері



поводження з відходами (ДСанПІН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення")

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: не більше ніж 18 місяців від дати виготовлення

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, застережні заходи, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, ємність, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкції, ярлика тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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 санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Леніна, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

Протокол експертизи

№ 182/14 від 05.12.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєлов

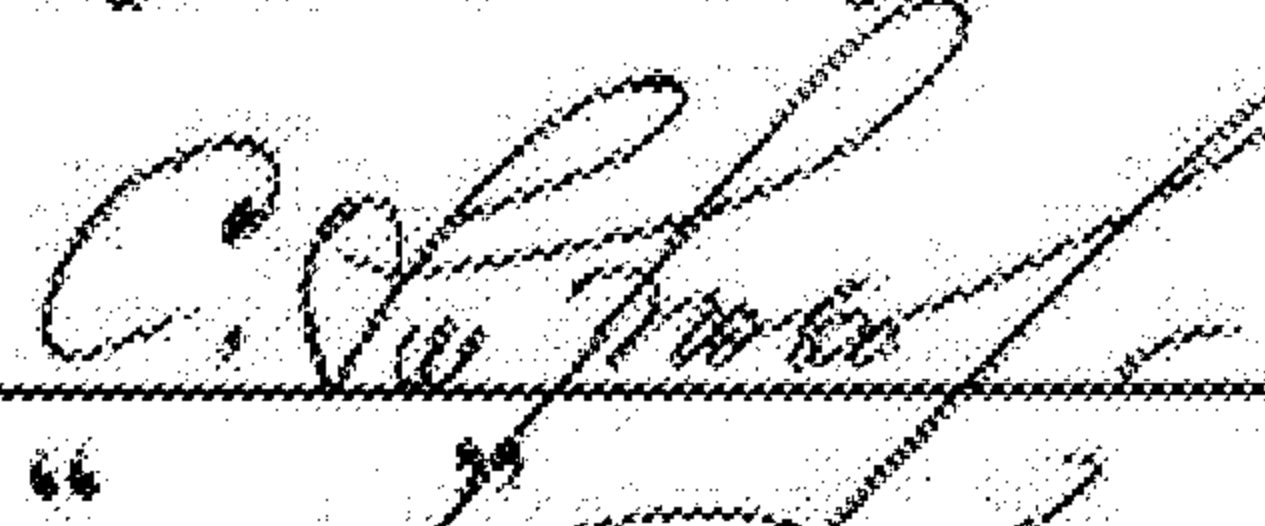


ДКПІ 24.52.15
ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100

ЗАТВЕРДЖУЮ

**Фізична особа-підприємець
Бірюков Сергій Борисович**

 **С.Б. Бірюков**
"_____" 2019 р.

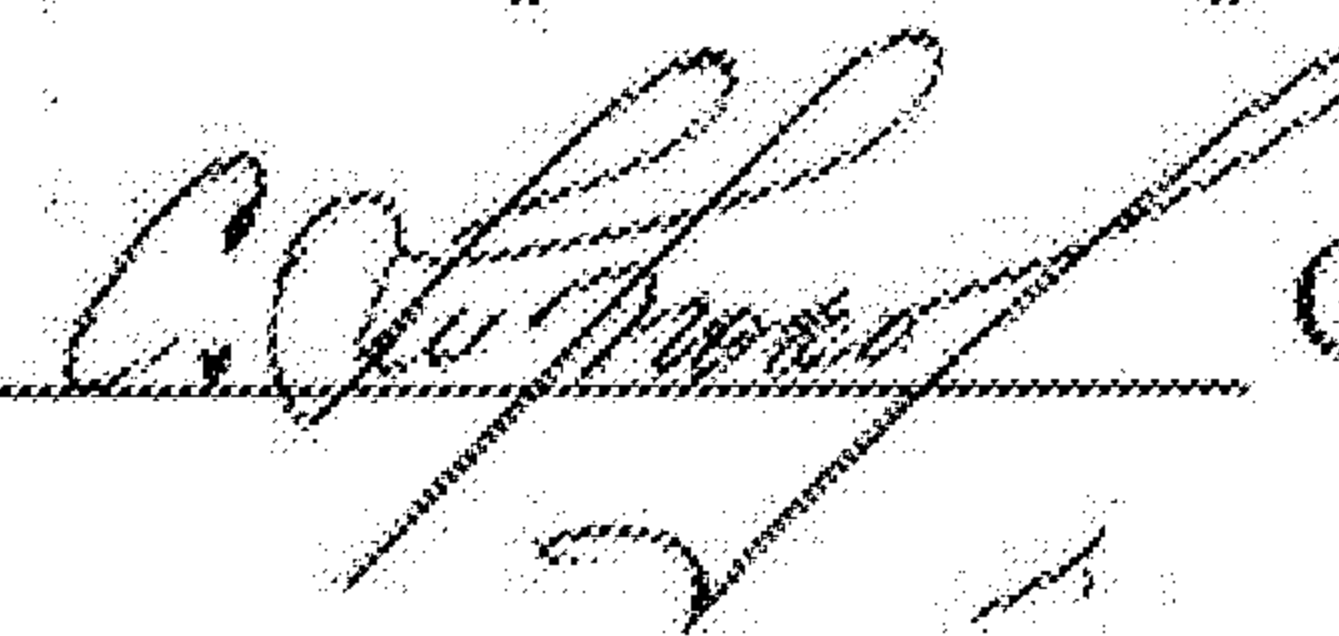
**Зміна №2
ТУ У 24.5-2802017532-008:2009**

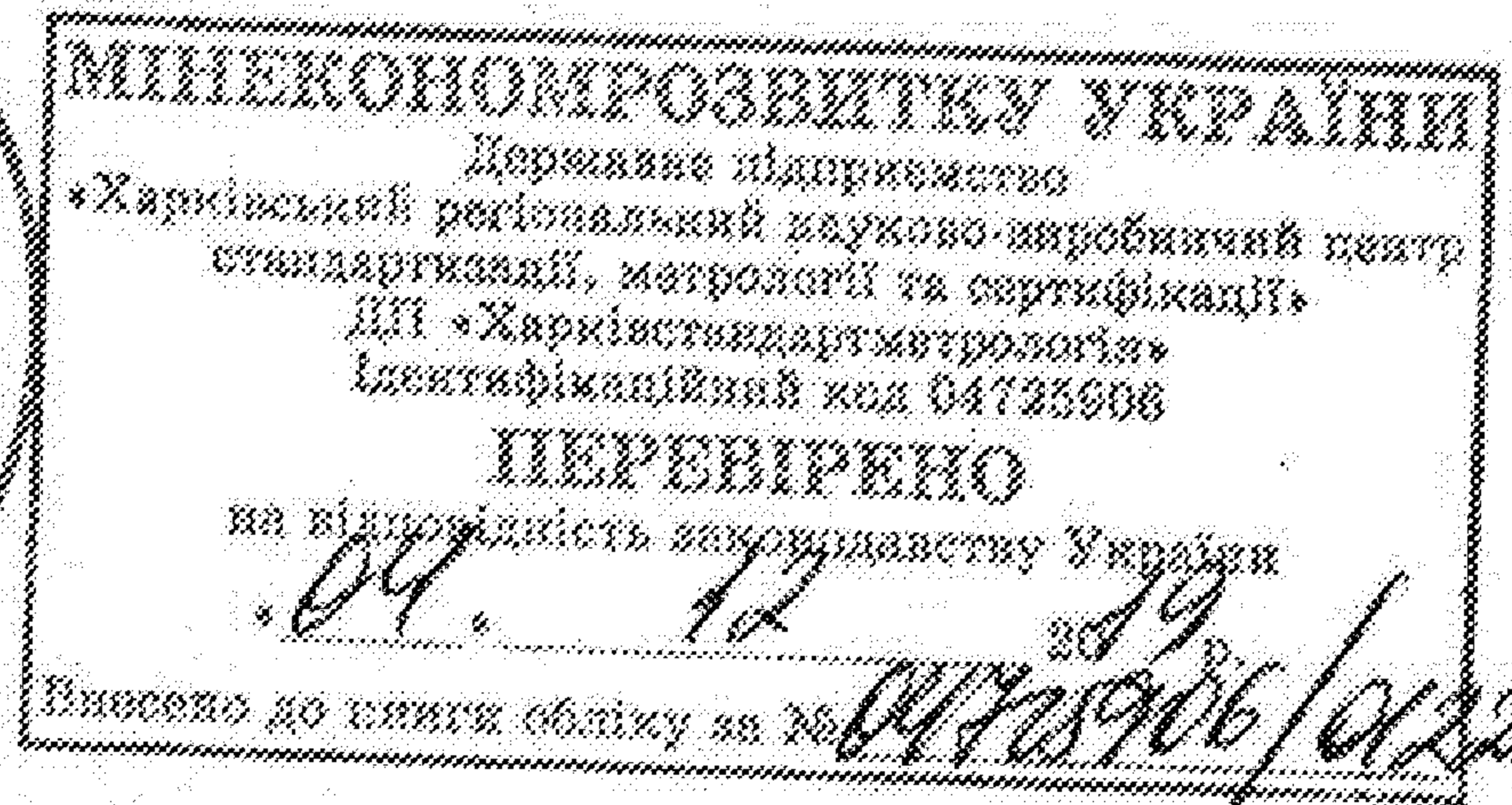
ЕЛІКСИР «ЧИСТОТІЛ ФОРТЕ»

Дата надання чинності 04.12.2019р
Чинні до 04.12.2024р



**РОЗРОБЛЕНО
ФО-П Бірюков Сергій Борисович**

 **С.Б. Бірюков**



Внесено до книги обліку за № 04725906/012208/02



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.12 2014р.

№ 05.03.02-04/ 74603

Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови"

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

У побуті, в косметичних салонах. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "НЕОФЛОРА НТ", Україна, 63523, Харківська обл., Чугуївський р-н, смт.Новопокровка, вул. Петровського, б.Іл, код ЄДРПОУ: 39143389

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

ТОВ "НЕОФЛОРА НТ", Україна, 63523, Харківська обл., Чугуївський р-н, смт.Новопокровка, вул. Петровського, б.Іл, код ЄДРПОУ: 39143389

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

Вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразок об'єкту експертизи (Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови") за показниками безпеки відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру не більше 1 балу; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії не більше 2 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 2 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування.

(критерії безпеки / показники)

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

При зберіганні, транспортуванні дотримуватись вимог ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови"; при використанні - інструкції виробника. У разі утворення продукції, непридатної до використання (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні норми



поводження з відходами (ДСанПіП 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення")

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Еліксир "Чистотіл Форте" згідно ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: не більше ніж 18 місяців від дати виготовлення

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, застережні заходи, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, сміність, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-2802017532-008:2009 "Еліксир "Чистотіл Форте". Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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 санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Леніна, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

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

Протокол експертизи

№ 182/14 від 05.12.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясосдов



ДКПІ 24.52.15
ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартів, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартрегіон»
Центр сертифікації код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО
відомостями законодавства України
18 12 2014
Листово до: Центр обліку за № 04725906/012200/01



ЗАТВЕРДЖУЮ

Фізична особа-підприємець

С. Бірюков С.Б.Бірюков

« » 2014

ЗМІНА № 1:2014

ТУ У 24.5-2802017532-008:2009

ЕЛІКСИР „ЧИСТОТІЛ ФОРТЕ”

РОЗРОБЛЕНО

Фізична особа-підприємець

С. Бірюков С.Б.Бірюков

« » 2014

УЗГОДЖЕНО

МОЗ України

**Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи**

від 03.12.2014р.

№ 05.03.02-07/73252



Зміна № 1:2014 до ТУ У 24.5-2802017532-008:2009

Сторінка 1

У зв'язку з введенням ДК 016:2010 доповнити код ДКПІ нижче «ДКПІ 19.20.29-00.00».

Було: Термін дії до 11.08.2014р.

Стало: Термін дії до 18.12.2019р.

Сторінка 4-5

Виключити:

ГОСТ 12.4.021-89 ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12303-80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов.
Общие технические условия. Технические условия
ГОСТ 28303-89 Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 29188.0-91 Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний
СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование
СанПиН № 42-128-4690-88 Санитарные правила и нормы охраны грунта от загрязнений промышленными и бытовыми отходами

Доповнити:

ДСТУ 5009:2008 Продукція парфумерно-косметична. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань
ДСТУ 7275:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів.
Загальні технічні умови
ДСТУ Б А 3.2-12:2009 ССБП. Системи вентиляційні. Загальні вимоги.
ДБН В.2.5-67:2013 Інженерне обладнання будівель і споруд. Опалення, вентиляція та кондиціонування.
ДСанНіП Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць”, утверженніе приказом № 145 МОЗ України от 17.03.2011г.
ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної призначеної для споживання людиною

Сторінка 6

Пункт 3.3.1, таблиця 1 позначення „...ГОСТ 29188.0” замінити на „...ДСТУ 5009”.

Сторінка 7

Пункт 3.5.4 позначення „...ГОСТ 12303” замінити на „...ДСТУ 7275”.

Сторінка 9

Пункт 3.5.4 позначення „...ГОСТ 12.4.021” замінити на „...ДСТУ Б А 3.2-12”, „...СНиП 2.04.05” замінити на „...ДБН В.2.5-67”.
...та ДСанПіН 2.2.4-171”

