

ТОВ "БОТАНІКА"

04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Паспорт якості

Найменування продукції: "Акне Актив гель лікувально-профілактичний"

Дата виготовлення: 12/2021

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 122021

Об'єм: 50мл

Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	Вимоги НТД			Фактично
	бальзами	гелі- бальзами	гелі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	7,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 - 98,0	5,0 - 98,0	5,0 - 98,0	59
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см ³)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г. не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:

М.П.



Вх. ор. 50726 від 28.12.21 г.



**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, гост)

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: 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, 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 обсязі 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/



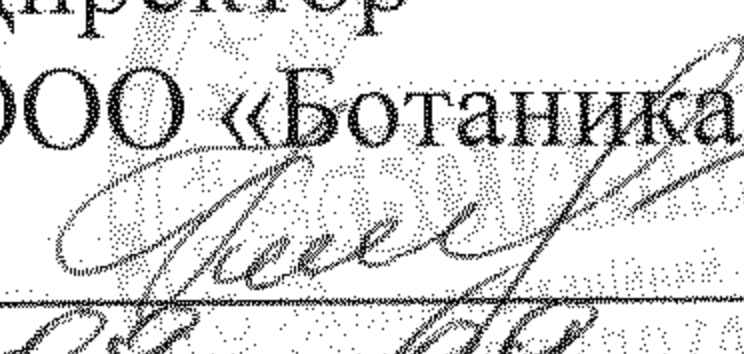
ДКП 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

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

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 20 19 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*



ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ,
МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»