

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: «Демоскін» гель для повік

Дата виготовлення: 03/2023

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 032023

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	6.5
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 фактично

Аналізи перевірів:

м.п.



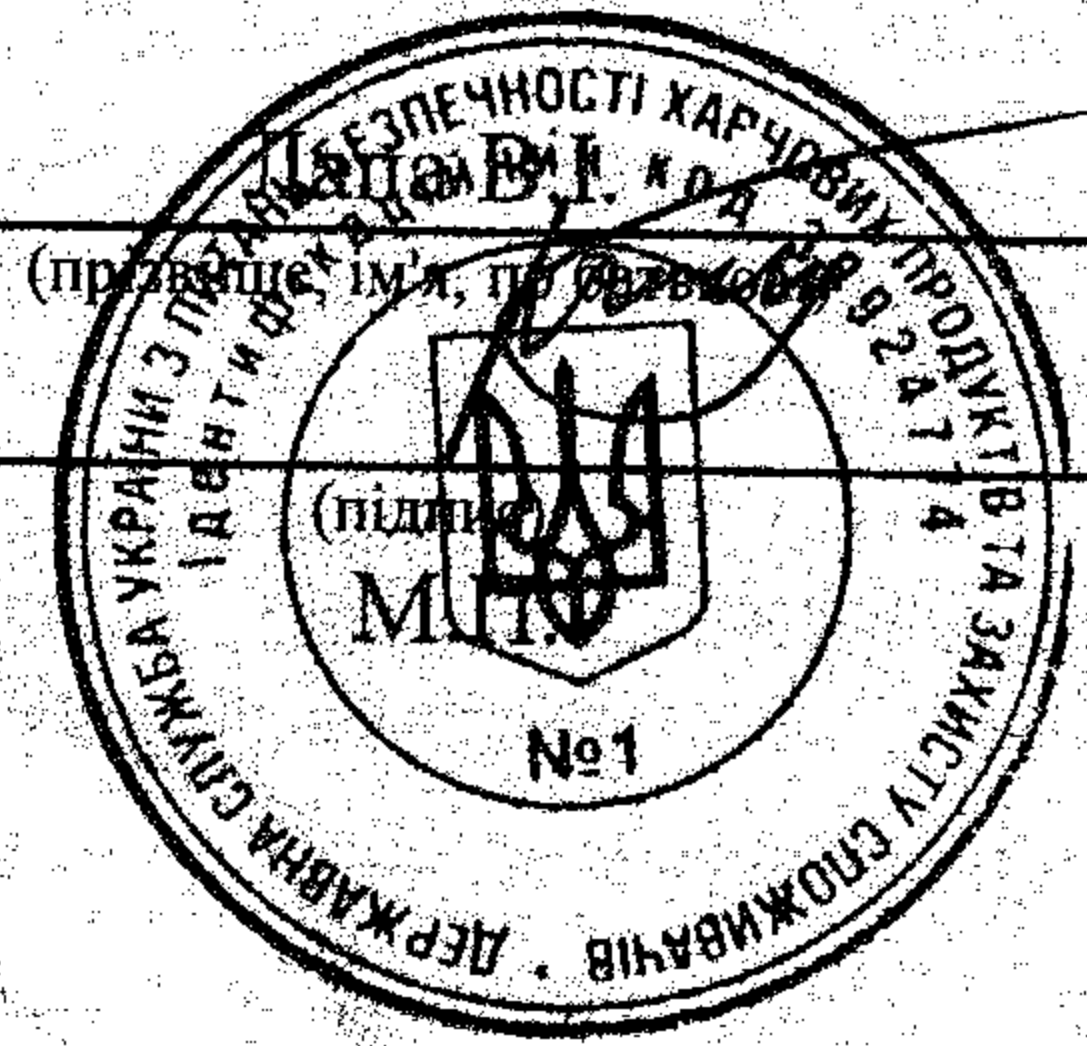
вс. атт № 0126 від 29.03.2023 Криві



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від " 09 " 10 20 17 року № 602-123-20-11 31788

Об'єкт експертизи Крем лікувально-профілактичний "Псорі Актив", Шампунь для волосся "Реп'яховий шампунь", Шампунь для волосся "Дігтярний шампунь", Мило для обличчя та тіла "Дігтярне мило", Гель для повік "Демодекс Актив"
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні. Загальні технічні умови», ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення шкіри та волоссяю загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні»,

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

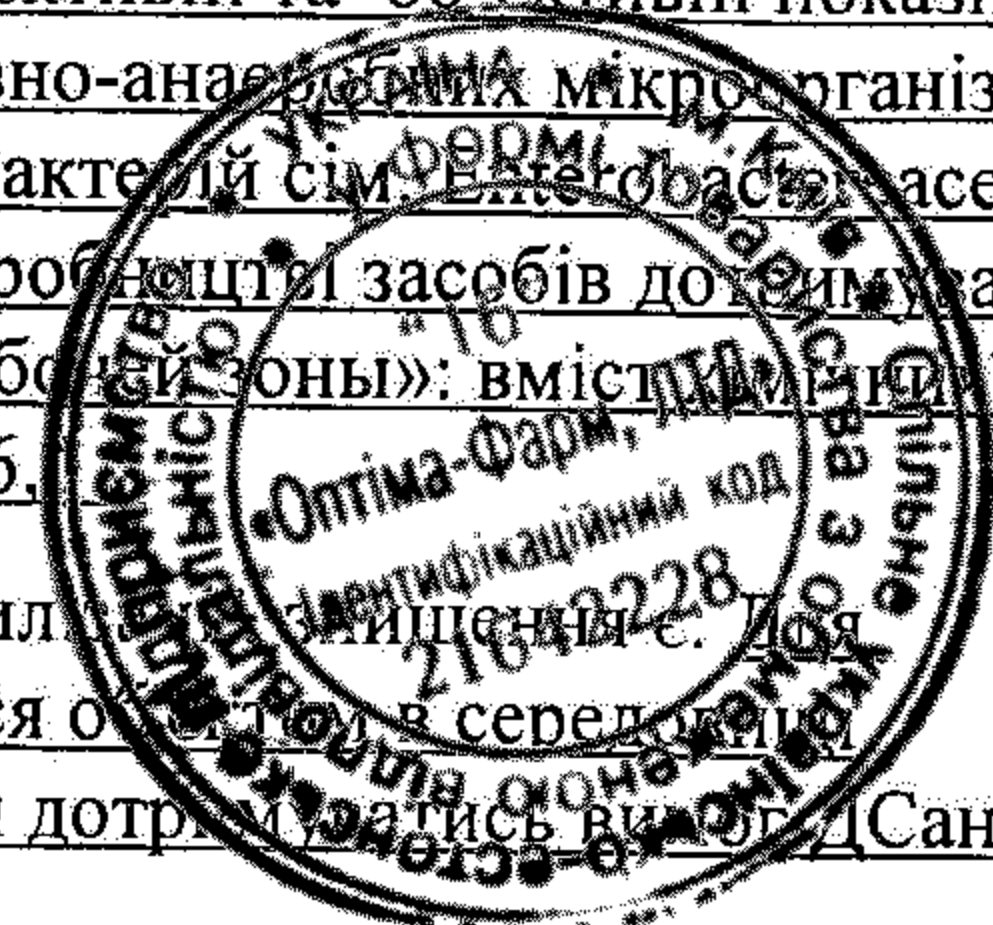
Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел. ,(044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел. ,(044) 500 56 07, 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: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см²); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см²), вміст бактерій сімейства Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см²) продукції – відсутні. При виробництві засобів догляду за шкірою вимог ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»: вміст речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються о життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПіН



2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. При виробництві дотримуватись вимог нормативних документів (ТУ, ТІ, рецептури), затвердженими в установленому порядку. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Крем лікувально-профілактичний "Псорі Актив", Шампунь для волосся "Реп'яховий шампунь", Шампунь для волосся "Дігтярний шампунь", Мило для обличчя та тіла "Дігтярне мило", Гель для повік "Демодекс Актив", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Термін придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці, Етикетка з інструкцією з використання та складом інгредієнтів надається державною мовою, Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативних документів ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні. Загальні технічні умови», ДСТУ 4315:2004 " Засоби косметичні для очищення шкіри та волоссяю загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (смi); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смi), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смi) продукції – відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0 .

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4867-17 від 29.09.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

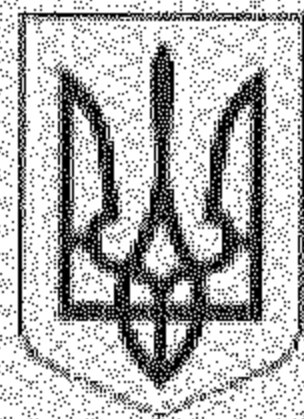
Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 21 " 08 20 17 року

№ 602-123-20-11 26474

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам лікувально-профілактичний Демодекс Актив, Гель для повік Демодекс, Гель лікувально-профілактичний Акне Актив, Гель-бальзам лікувально-профілактичний Демодекс Актив виготовлений у відповідності із ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні», СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні», ТУ У 24.5.-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел: 5005607, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел: 5005607, 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: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні. При виробництві засоби дотримувались вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны" – вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення засоби забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються в процесі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування засоби дотримувались вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. При виробництві дотримувались вимог нормативних актів (затверджених в установленому порядку. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримувались правил техніки безпеки та інструкції згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною



вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам лікувально-профілактичний Демодекс Актив, Гель для повік Демодекс, Гель лікувально-профілактичний Акне Актив, Гель-бальзам лікувально-профілактичний Демодекс Актив, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативних документів ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні», СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні», ТУ У 24.5.-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції – відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны»: вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/м³): пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3992-17 від 03.08.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ДКПН 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

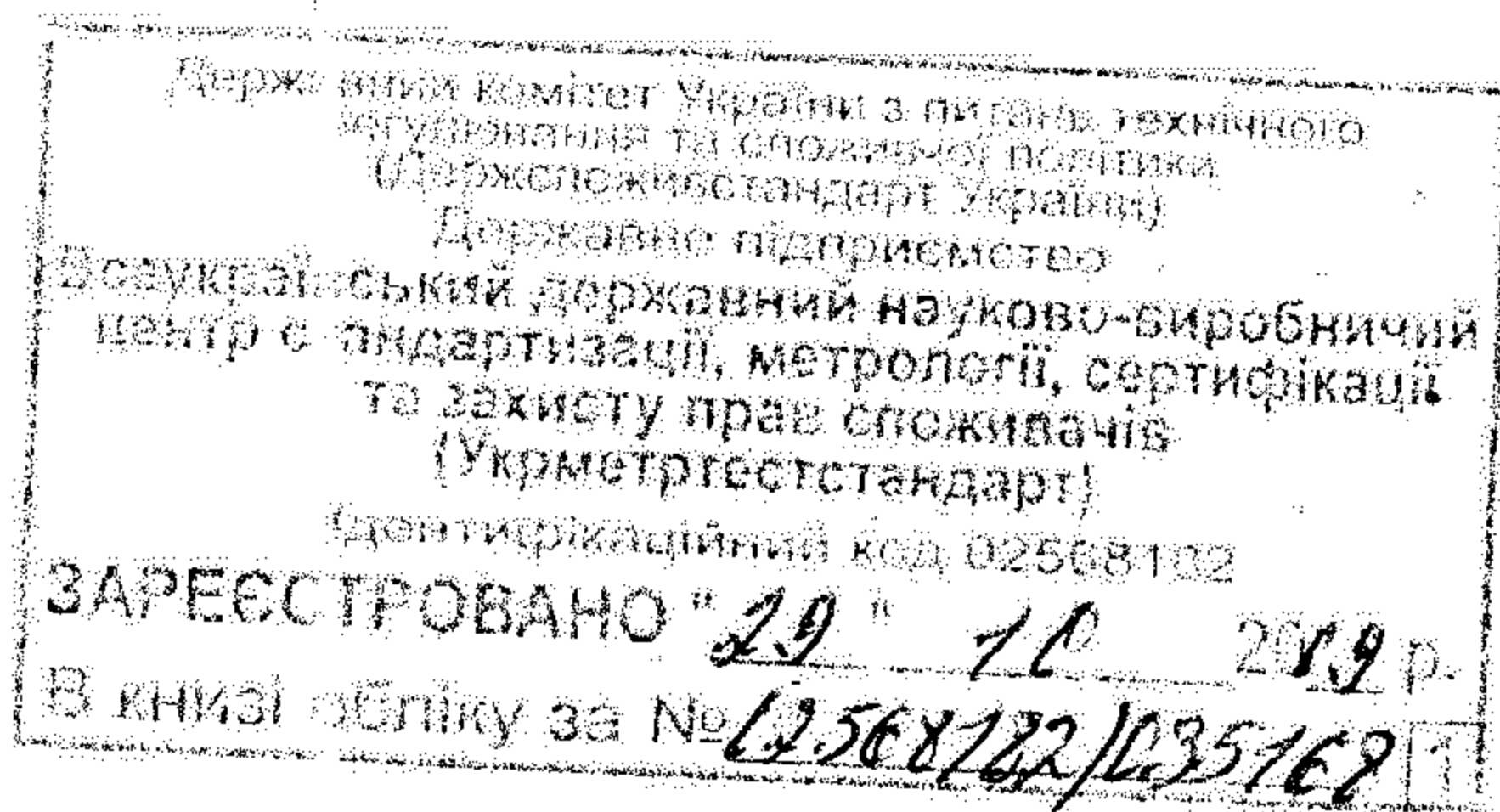
Директор ООО «Ботаника»
С.Медведь С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

**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.Медведь С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

