

**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 Держпротекторату з питань захисту споживачів
Лаша В.А.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13 05 2017 р.

№ 602-123-20-11 14128

Об'єкт експертизи: Бальзами косметичні: «Фітор», «Фітор» з олією волоського горіху», «Фітор» з олією обліпихи», «Фітор» з олією коноплі», «Фітор» з олією чайного дерева», «Фітор» з маслом какао», «Фітор» з екстрактом ромашки», «Фітор» з екстрактом кропиви», «Фітор» з екстрактом подорожнику», «Фітор» з прополісом», «Фітор» з евкаліптом», «Фітор» з чистотілом», «Фітор» з мумією», «Фітор» з екстрактом чаги», «Фітор» з хітозаном», «Фітор» з екстрактом морських водоростей», «Фітор» з олією бей», «Фітор» з пантенолом», «Фітор» з пробіотиками», «Фітор» з екстрактом лаврового листа»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Зміна № 1-3»

Код за ДКПД УКТЗЕД, артикул: 20.41.15 – 00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні засоби по догляду за шкірою, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ПрАТ «Фіторія», Україна, 61080, м. Харків, в'їзд Естакадний, буд. 3А; тел.: (057) 762 70 05, код за ЄДРПОУ 32031087

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

Заявник експертизи: ПрАТ «Фіторія», Україна, 61080, м. Харків, в'їзд Естакадний, буд. 3А; тел.: (057) 762 70 05, код за ЄДРПОУ 32031087

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція виготовлена в Україні



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов, передбачених вимогами, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas*

aeruginosa – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи бальзами косметичні: «Фітор», «Фітор» з олією волоського горіху», «Фітор» з олією обліпихи», «Фітор» з олією конопли», «Фітор» з олією чайного дерева», «Фітор» з маслом какао», «Фітор» з екстрактом ромашки», «Фітор» з екстрактом кропиви», «Фітор» з екстрактом подорожнику», «Фітор» з прополісом», «Фітор» з евкаліптом», «Фітор» з чистотілом», «Фітор» з мумією», «Фітор» з екстрактом чаги», «Фітор» з хітозаном», «Фітор» з екстрактом морських водоростей», «Фітор» з олією бей», «Фітор» з пантенолом», «Фітор» з пробіотиками», «Фітор» з екстрактом лаврового листа» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Зміна № 1-3» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

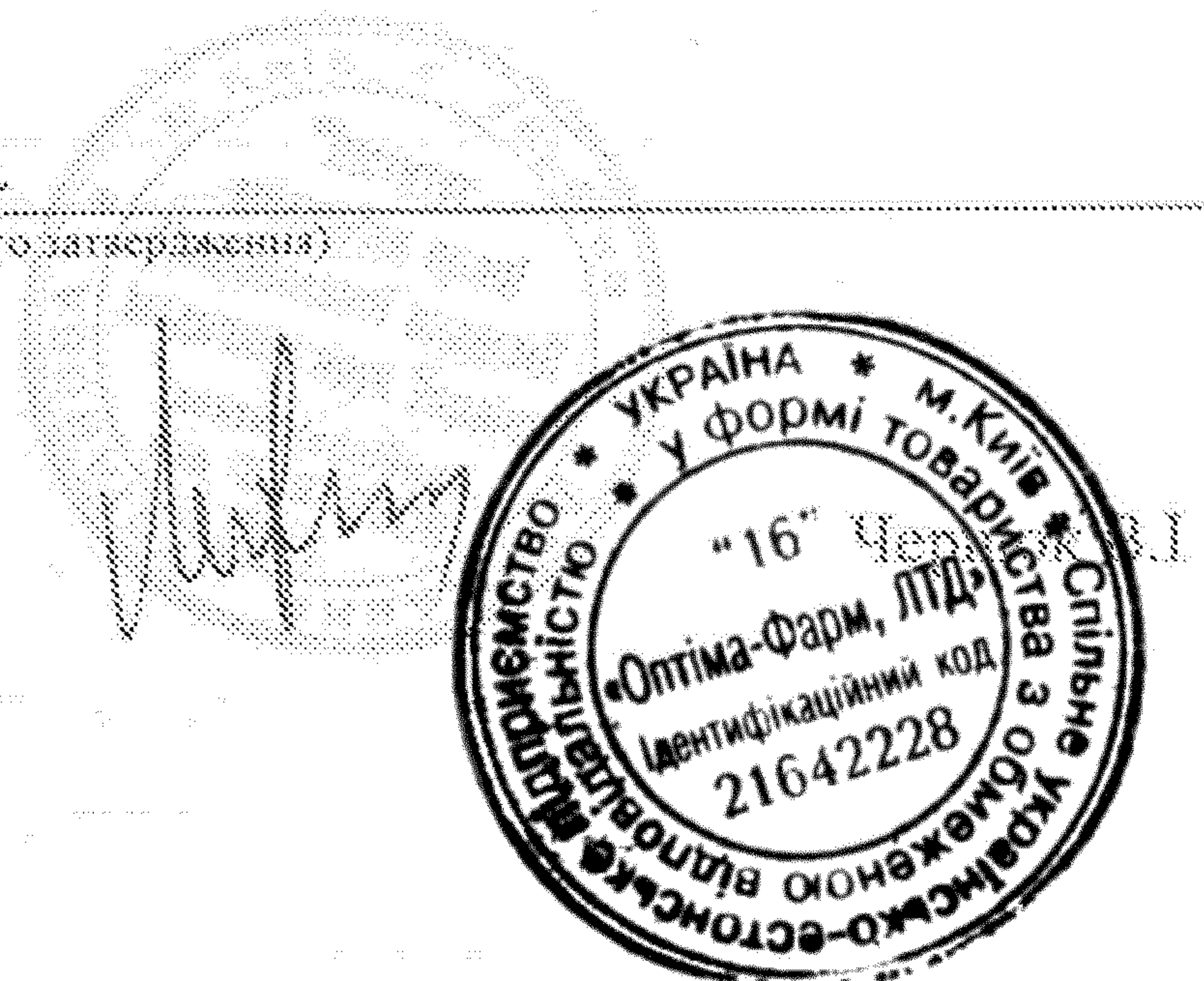
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(телефонувannya, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7331 від 24 квітня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Титульный лист. Название технических условий изложить в новой редакции:

«Средства косметические. Бальзамы «Фитор».

Засоби косметичні. Бальзами «Фітор».

Срок действия технических условий продлить до «01.04.2027 г.»

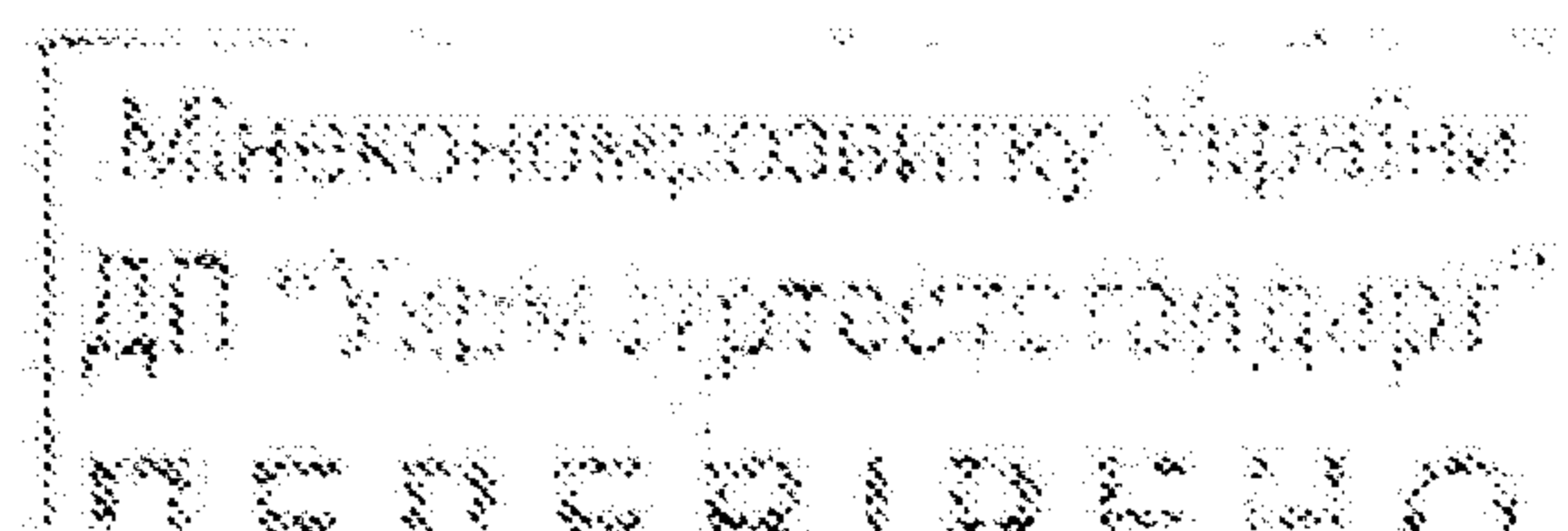
Раздел 1. Подраздел 1.1. Пункт 1.1.1 изложить в новой редакции:

«1.1.1 Бальзамы выпускают следующих наименований:

- бальзам косметический «Фитор»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом грецкого ореха»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом облепихи»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом конопли»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом ромашки»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом крапивы»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом подорожника»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом чайного дерева»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом какао»;
- бальзам косметический «Фитор» с прополисом»;
- бальзам косметический «Фитор» с эвкалиптом»;
- бальзам косметический «Фитор» с чистотелом»;
- бальзам косметический «Фитор» с мумией»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом чаги»;
- бальзам косметический «Фитор» с хитозаном»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом морских водорослей»;
- бальзам косметический «Фитор» с маслом бей»;
- бальзам косметический «Фитор» с пантенолом»;
- бальзам косметический «Фитор» с пробиотиками»;
- бальзам косметический «Фитор» с экстрактом лаврового листа».

Подраздел 1.2. Дополнить перечислениями:

- « -D-пантенол согласно ЕР 97, с. 1020;
- какао - масло согласно ДСТУ 5004;
- мумие согласно действующей нормативной документации или полученное по импорту, разрешенное к применению в установленном порядке;
- пробиотики согласно действующей нормативной документации или полученные по импорту, разрешенные к применению в установленном порядке;
- хитозан согласно действующей нормативной документации или полученный по импорту, разрешенный к применению в установленном порядке;
- экстракт лаврового листа согласно действующей нормативной документации или полученный по импорту, разрешенный к применению в установленном порядке;



ДКПП 20.42.15-00.00

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

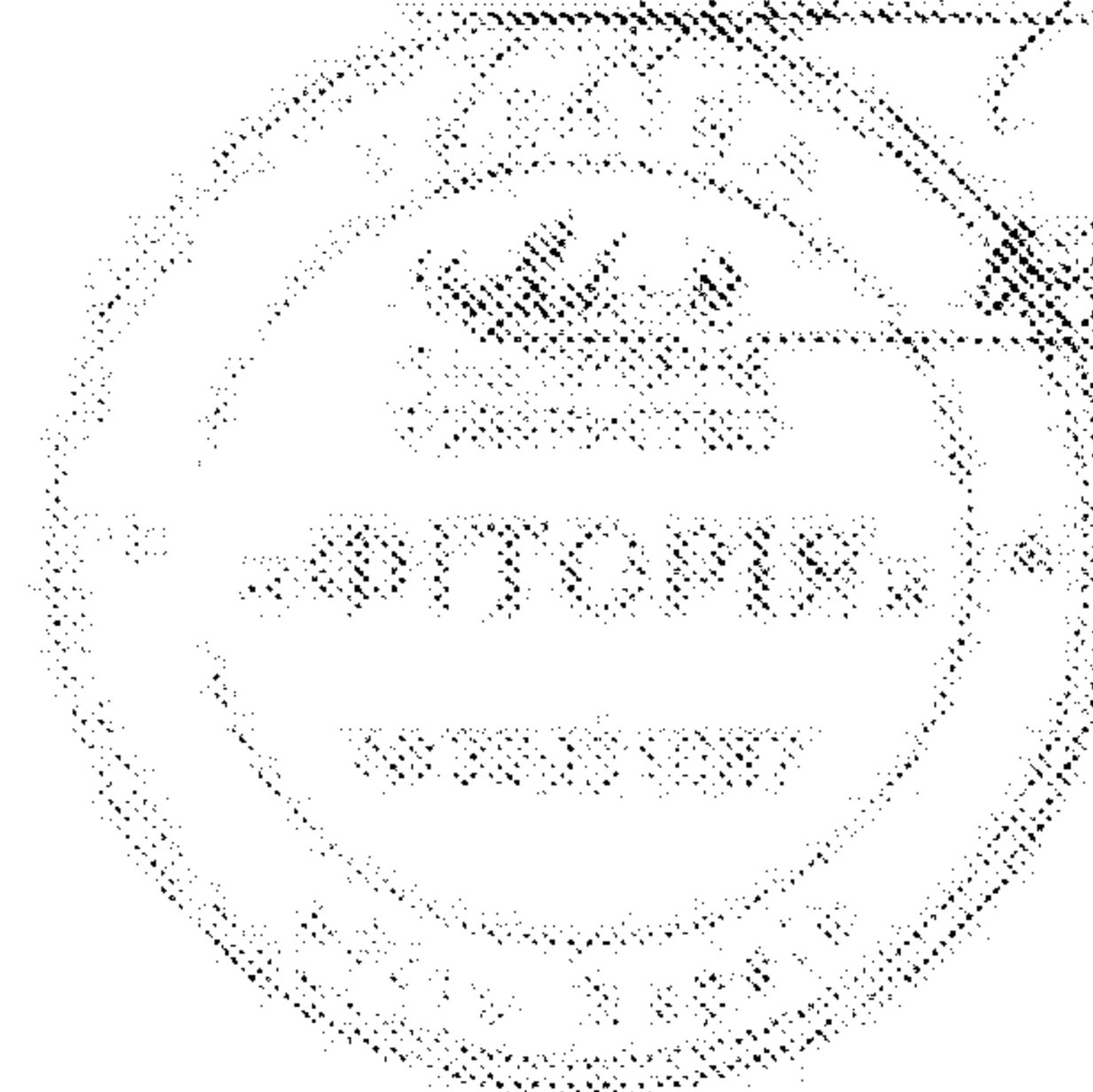
УТВЕРЖДАЮ

Заключение государственной
санитарно-эпидемиологической
экспертизы

Директор ЧАО «Фитория»

№ 02-123-10-1/1794
от « 10 » 03 2017 г.

Д.В. Матчин
_____ 2017 г.



Изменение № 4

Зміта № 4

ТУ У 24.5-32931087-001-2002

Средства косметические. Бальзамы
Засоби косметичні. Бальзами

Дата вступления в действие 10 05 2017 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ЧАО «Фитория»

Д.В. Матчин
_____ 2017 г.

МІНЕКОС РОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне агентство
з питань регулювання фармацевтичної справи,
стандартизації, метрології, захисту прав
споживачів та інформації про лікарські засоби
Державна служба лікарських засобів
Ідентифікаційний код 025/2182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
10 05 2017 г.
Внесено до реєстру лікарських засобів України





**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.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13.05 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 14128

Об'єкт експертизи: Бальзами косметичні: «Фітор», «Фітор» з олією волоського горіху», «Фітор» з олією обліпихи», «Фітор» з олією конопли», «Фітор» з олією чайного дерева», «Фітор» з маслом какао», «Фітор» з екстрактом ромашки», «Фітор» з екстрактом кропиви», «Фітор» з екстрактом подорожнику», «Фітор» з прополісом», «Фітор» з евкаліптом», «Фітор» з чистотилом», «Фітор» з мумією», «Фітор» з екстрактом чаги», «Фітор» з хітозаном», «Фітор» з екстрактом морських водоростей», «Фітор» з олією бей», «Фітор» з пантенолом», «Фітор» з пробіотиками», «Фітор» з екстрактом лаврового листа»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Зміна № 1-3»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.41.15 – 00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні засоби по догляду за шкірою, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

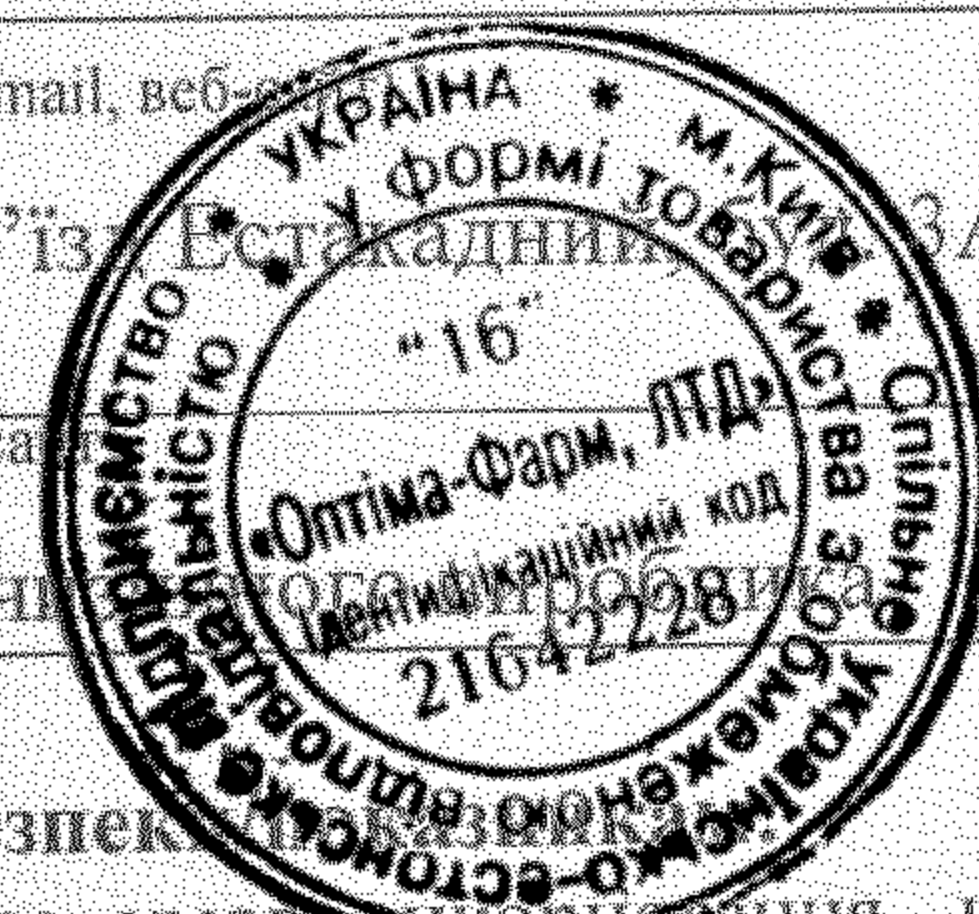
Країна-виробник: ПрАТ «Фіторія», Україна, 61080, м. Харків, в'їзд Естакадний, буд. 3А; тел.: (057) 762 70 05, код за ЄДРПОУ 32031087

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

Заявник експертизи: ПрАТ «Фіторія», Україна, 61080, м. Харків, в'їзд Естакадний, буд. 3А; тел.: (057) 762 70 05, код за ЄДРПОУ 32031087

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробництва



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов застосування, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas*

aeruginosa – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи бальзами косметичні: «Фітор», «Фітор» з олією волоського горіху», «Фітор» з олією обліпихи», «Фітор» з олією конопли», «Фітор» з олією чайного дерева», «Фітор» з маслом какао», «Фітор» з екстрактом ромашки», «Фітор» з екстрактом кропиви», «Фітор» з екстрактом подорожнику», «Фітор» з прополісом», «Фітор» з евкаліптом», «Фітор» з чистотілом», «Фітор» з мумією», «Фітор» з екстрактом чаги», «Фітор» з хітозаном», «Фітор» з екстрактом морських водоростей», «Фітор» з олією бей», «Фітор» з пантенолом», «Фітор» з пробіотиками», «Фітор» з екстрактом лаврового листа» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Зміна № 1-3» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-32031087-001-2002 «Засоби косметичні. Бальзами «Фітор». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7331 від 24 квітня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



ДКПШ 24.52.15
(24.52.15-00.00)

УКНД 71.100.70



УТВЕЖДАЮ
Директор ПрАТ «Фіторія»
Матчин Д.В.

" 21 " 02. 2013 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО " 04 " 03 2013 р.
В книзі обліку за № 200/208 465/02 1

Изменение № 2
Зміна № 2
ТУ У 24.5-32031087-001-2002
Бальзам «Фитор»
Бальзам «Фітор»

Срок введення в действие " 04 " 03 2013 г.

РАЗРАБОТАНО:
Директор ПрАТ «Фіторія»
Матчин Д.В.

" 15 " 02 2013 г.



Титульний лист.

Исключить «ДКПІ 24.52.15» - с даты аннулювання ДК 016-97.

Дополнить в соответствии с ДК 016:2010 кодом «ДКПІ 20.42.15-00.00».

Срок действия технических условий изложить в новой редакции «12.03.2023 г.».

Содержание.

Название 2 и 4 разделов изложить в новой редакции

«2 Требования безопасности и охраны окружающей среды. Утилизация
4 Методы контролирования».

Вводная часть.

Третий абзац изложить в новой редакции:

«Настоящие технические условия не могут быть полностью или частично воспроизведены или тиражированы без разрешения собственника – ПрАТ «Фитория».

Раздел 1.**Пункт 1.2.**

Заменить:

«ТУ У 15.8-01566330-136»; «ТУ У 15.8-25389140-001» на слова «по действующей нормативной документации»;

«ГОСТ 2874» на «ДСанПіН 2.2.4-171».

Раздел 2.

Название раздела изложить в новой редакции

«2 Требования безопасности и охраны окружающей среды.
Утилизация»

