

ДКПН 20.42.15

УКІД 71.108.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

Катерина БАРАБИЦЬКА

2023 року

ЗМІНА №3

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ МІНЕРАЛІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-38115979-001:2012

(Уведені вперше)

Дата набуття чинності: 30.01.2023 року



РОЗРОБЛЕНО

Генеральний Директор

ПІ «ЕКОБІЗ»

Катерина БАРАБИЦЬКА

2023 року

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 62568339

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

30.01.2023

Внесено до книги об'єкту за №...



Титульний аркуш

Термін дії технічних умов продовжити до 23.01.2028 року.

Аркуш 3

Розділ 2.

Виключити посилання:

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования (ССБП. Пожежна безпека. Загальні вимоги)

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (ССБП. Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до повітря робочої зони)

ДСТУ 8183:2015 Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки гранично допустимі концентрації (ГДК) хімічних чинників в повітрі робочої зони, затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 17.07.2015

Орієнтовні безпечні рівні впливу (ОБРВ) хімічних чинників у повітрі робочої зони, затв. т.в.о. головного державного санітарного лікаря України 17.07.2015

Доповнити:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення

ДСТУ 8829:2019 Пожежовибухонебезпечність речовин і матеріалів. Номенклатура показників і методи їхнього визначення. Класифікація

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць»

Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»

ДСТУ ISO 18415:2017 (ISO 18415:2017, IDT) Засоби косметичні. Мікробіологія. Метод виявлення специфічних і неспецифічних мікроорганізмів

ДСТУ EN 60204-1:2019 (EN 60204-1:2018, IDT; IEC 60204-1: 2016, MOD) Безпечність машин. Електричне устаткування машин. Частина 1. Загальні вимоги

ДСТУ EN 45501:2017 (EN 45501:2015, IDT) Метрологічні аспекти неавтоматичних зважувальних приладів

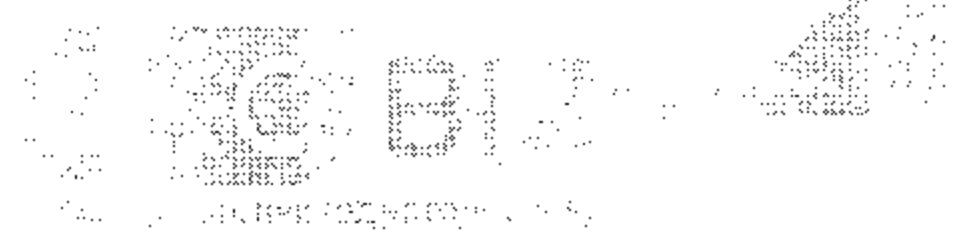
ДСТУ 8777:2018 Толуол кам'яновугільний та сланцевий. Технічні умови

ДСТУ 4221:2003 Спирт етиловий ректифікований. Технічні умови

ДСТУ 7260:2012 Хімічні реактиви. Методи готування розчинів для титрування осадженням і неводного титрування та визначення їхньої лінійної концентрації



SP



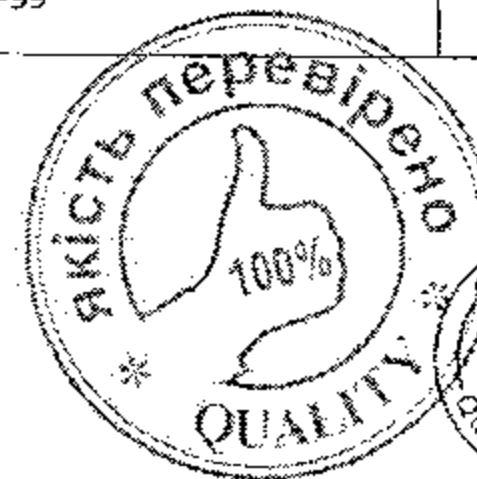
ПП «ЕКОБІЗ» СЕРТИФІКАТ ПАСПОРТ ЯКОСТІ ЗАСОБІВ КОСМЕТИЧНИХ
 ТМ «БІШОФІТ Mg⁺⁺» ТУ У 20.4-38115979-001:2012
 Висновок ДСЕЕ від 20.11.2017р. № 602-123-20-1/35967

Назва	Бішофіт Mg ⁺⁺ «Профі»
Об'єм	1000 мл
Дата виготовлення (серія)	01/2023
Придатний до	01/2026
Гарантійний термін зберігання	3 роки
Відпущено	СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД»

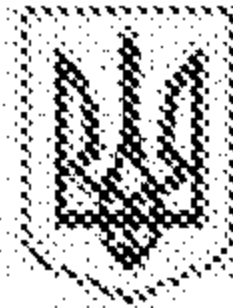
Показники якості:

№	Показник	Одиниця виміру	Характеристика і норми	Відповідність
1	Зовнішній вигляд	-	Рідина	Відповідає
2	Колір	-	Прозора, з жовтуватим відтінком	Відповідає
3	Запах	-	Притаманний запаху природної сировини та ефірних олій	Відповідає
4	Густина, не менше:	г/дм ³	1250	Відповідає
5	Вміст Mg ⁺⁺ і Cl ⁻ в перерахунку на MgCl ₂	г/дм ³	Не менше 250	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота		ДСанПІН 2.2.9.027-99	Відповідає

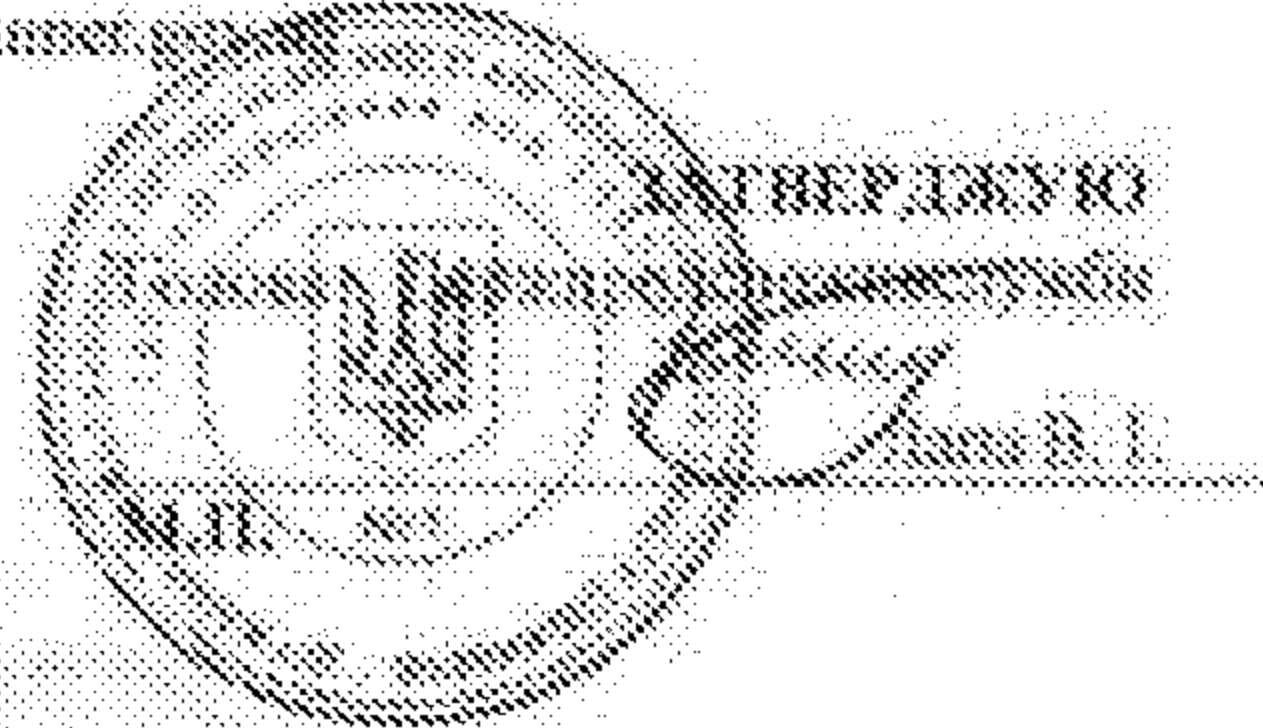
Фахівець з якості ПП «ЕКОБІЗ» - Ю.В.Прокопенко



Вх акт №0667
18.01.23



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-71-38, факс 279-48-83,
e-mail: info@dsos.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" листопада 2017 року

№ 001-123-20-1/15782

Об'єкт експертизи: засоби косметичні в асортименті згідно з додатком.

Сфера застосування:

використання та складом належить державному мовою.
Висновок здійснений на терені дії ТУ У 20:4-38115979-001:2012 "Засоби косметичні на основі природних мінералів. Технічні умови".

Баз за ДКПН: 20.42.15 УКУЗЕ.І -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні засоби за призначенням: оптова та роздрядна торгівля.

Країна виробник: Пріватне підприємство "ЕКОБІТ", адреса виробництва: 38701, Україна, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Ковалівка, вул. Молодіжна буд. 2А, код за ЄДРПОУ 38115979.

Сфера застосування:

Завдання експертизи: Пріватне підприємство "ЕКОБІТ", Україна, 36039, Полтавська область, м. Полтава, вул. Олексія Гончара, буд. 19А, оф. 208, код за ЄДРПОУ 38115979.

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: -

Об'єкт експертизи: засоби косметичні в асортименті згідно з додатком.
Відомості про виробника: ДКПН 2.2.9027-99 "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, маючи різницю для торгівлі населення, а також результатами перевірок (контролю) наданих зразків зразка об'єкта експертизи, а саме: відсутність антипаразитарної дії 0 балів, відсутність паразитарної дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, ЕУО/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, дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Присутність невідомої речовини, які визначені Директивою №768/ЕС - березень 1989 (Додаток В) як такі, що

зборонені для застосування як зразки та не повинні вказати до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування зразків зразка; б) забезпечення умов транспортування та торгівлі зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби косметичні в асортименті згідно з додатком

Сфера застосування:

та наданим зразком зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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 належить державному мовою.

Висновок здійснений на терені дії ТУ У 20:4-38115979-001:2012 "Засоби косметичні на основі природних мінералів. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заводник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні продукції вітчизняного виробництва.

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 одній та з періодичністю, визначеною програмним інспектуванням у відповідності з чинним санітарно-законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру представленої митницею державні управління зразками

м. Київ, вул. Тарнавського, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи
Голова комісії

№ 001 від 16.11.2017 р.

Григоруканська О.І.

протокол № 1 від 16.11.2017



Додаток до списку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 14 2017 року

№ 602-123-28-1/17-177

2. Бішофіт Mg⁺⁺ «Форт-гель / Forte-gel»
3. Бішофіт Mg⁺⁺ «Фізіо-гель / Fizio-gel»
4. Бішофіт Mg⁺⁺ «Гелі»
5. Бішофіт Mg⁺⁺ «Форті-гаренія»
6. Бішофіт Mg⁺⁺ «Форті-компанія»
7. Бішофіт Mg⁺⁺ «Гартовий крем»
8. Бішофіт Mg⁺⁺ «Крем для масажу»
9. Бішофіт Mg⁺⁺ «Гартовий гель»
10. Ветмагніт Mg⁺⁺
11. Бішофіт Mg⁺⁺ «Еліт»
12. Бішофіт Mg⁺⁺ «Профі»
13. Анти-рубіна Mg⁺⁺
14. СМПК-СТОП Mg⁺⁺
15. Анти-сушня Mg⁺⁺
16. Діо Mg⁺⁺
17. Бішофіт Mg⁺⁺ "Зволоження крем для тіла"
18. Гаряче мінеральне обертання/Hot mineral wrapping
19. Світлофор Mg⁺⁺
20. Діомаг Mg⁺⁺
21. Бішофіт Mg⁺⁺ "Перпенді"
22. Бішофіт Mg⁺⁺ "Оксидолужковий"
23. Ремонт-гель Mg⁺⁺
24. Бішофіт Mg⁺⁺ "Крем для рук і нігтів"
25. Magnesium Oil
26. Magnesium Gel
27. Magnesium Lotion
28. Roll-On with Magnesium Oil
29. NAILS MG⁺⁺ GEL FOR NAILS
30. Magnesium Scrub
31. Magnesium mask
32. SkinMag
33. ShampooMag
34. Magnesium Cocoon
35. Magnesium Detox
36. ProtectMag
37. Magnesium afix
38. Roll-on з магнієвою олією
39. Nails Mg⁺⁺ гель для закріплення нігтів
40. Бішофіт Mg⁺⁺ «Елітрон»
41. Бішофіт Mg⁺⁺ «ХамроМаг»
42. Бішофіт Mg⁺⁺ «HerbalMg»
43. Бішофіт Mg⁺⁺ «Кристалічний концентрат»
44. Кристали мінеральної «Антистресс»
45. Хвойний екстракт з мінералами та мікроелементами
46. Концентрат "Пенсія-бішофіт / Pensiya-bischofit"
47. Бішофіт Mg⁺⁺ "Хвойний екстракт з бішофітом"
48. Жовта емульсія для ванн
49. Біла емульсія для ванн

50. Мінеральна піна (концентрат) для ванн
51. Магнієвий фізіоконцентрат для ванн (ромашка, жовтка, еманант, шавлія, календула, шліхет, квітковий, валеріана, череш, розмарин, мелиса)
52. Бішофіт Mg⁺⁺ "Тонік для душі"
53. Бішофіт Mg⁺⁺ "Шампунь відновлювальний"
54. Бішофіт Mg⁺⁺ "Класік"
55. Magnesium Flakes
56. Magnesium Bubble&Shower Active Gel
57. Magnesium Bubble&Shower Relax Gel
58. Magnesium Soap
59. Magnesium ovia для ванночки
60. Magnesium mask
61. Magnesium shampoo
62. Бішофіт Mg⁺⁺ «VenoMag»

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру спеціалізованої медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Залізнична, 15
т. 526-55-32, факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 6973 від 02.11.2017 р.

Згідно протоколу для вжиття заходів

Голова комісії

Голова комісії О.Г.

М.П.

(підписати та в.п. Голови)

М.П.



ЗАТВЕРЖУЄ

Директор

ПП «ЕКОВІЗ»

[Signature]
К.В. Барабицька
«06» листопада 2017 р.



Зміна № 1

ТУ У 20.4-38115979-001:2012

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ НА ОСНОВІ ПРИРОДНИХ МІНЕРАЛІВ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

Дата надання чинності з *[Signature]* 2017



РОЗРОБЛЕНО

Директор

ПП «ЕКОВІЗ»

[Signature]
К.В. Барабицька
«06» листопада 2017 р.



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

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

[Signature] 20 17
[Signature]

Внесено до реєстру за № *[Signature]*

Титульний аркуш

Термін дії технічних умов продовжити до 23.01.2023 року.

Аркуш 3

Розділ 1

Після абзачу 8 додати:

«ТУ необхідно перевіряти не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовані вимоги, що відрізняються від тих, які встановлені в цих ТУ».

Розділ 2

«ДСТУ EN 13018:2005 Неруйнівний контроль. Контроль візуальний. Загальні вимоги (EN 13018:2001, IDT)» замінити посилання «ДСТУ EN 13018:2017 (EN 13018:2016, IDT) Неруйнівний контроль. Візуальний контроль. Загальні принципи».

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия» замінити посилання «ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації».

Вилучити позицію із переліку ДСТУ 1.3:2004 Стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов

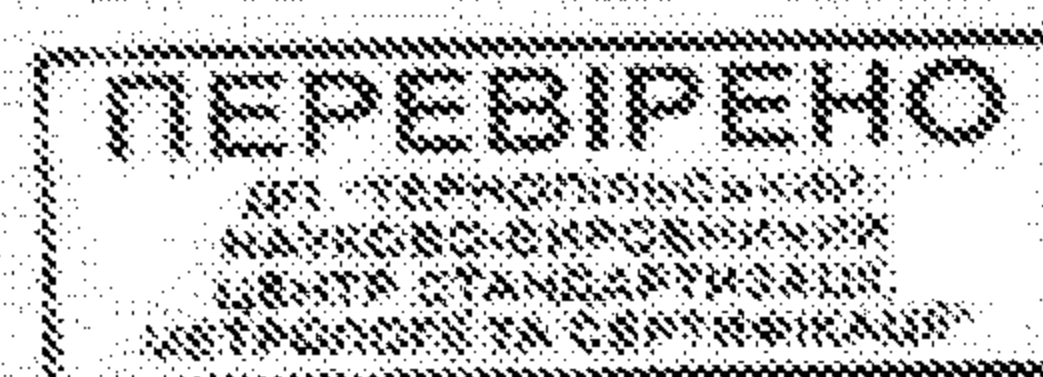
Додати перелік:

«ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами.

Порядок здійснення операцій.

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами.

Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів.



Загальні технічні та організаційні вимоги.

ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрення.

ДСТУ OIML R 79:2012 Товари фасовані. Вимоги до маркування (OIML R 79:1997, IDT).

ДСТУ OIML R 87:2012 Кількість фасованого товару в упаковках (OIML R 87:2004, IDT).

Примітка. При користуванні цими ТУ доцільно перевіряти дію нормативних документів, на які є посилання. Якщо нормативний документ, на який є посилання, замінений (змінений), то при користуванні нормативним документом необхідно керуватись заміненим (зміненим) нормативним документом. Якщо нормативний документ, на який є посилання, відмінений без заміни, то положення, в якому дано посилання на нього застосовується в частині, яка не зачіпає це посилання.».

Аркуш 20

Розділ 4

Пункт 4.1 Замінити посилання «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Виключити посилання «СП 1042».

Пункт 4.6 Виключити посилання «НАПБ А.01.001».

Розділ 5

Пункт 5.1 Виключити посилання «ДСП 201».

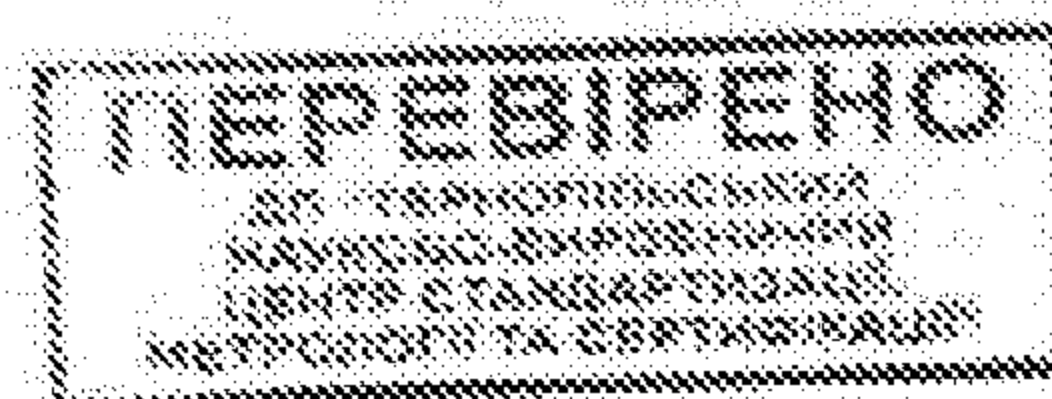
Пункт 5.3 Замінити посилання «ДСанПІН 2.2.7.029» на «Закон України «Про відходи»».

Пункт 5.4 Замінити посилання «СанПіН 4630» на «ДСТУ 7

Пункт 5.5 Замінити посилання «ДСанПІН 2.2.7.029» «Про відходи»».

Доповнити перелік

«Пункт 5.6 Контроль за дотриманням гранично допустимих шкідливих речовин в атмосферу здійснюється відповідно до ГН «Гранично допустимі норми вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015р.».



Пункт 5.7 Утилізація неякісного та небезпечного продукту здійснюється згідно з вимогами ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02 і Закону України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», Закону України «Про відходи».

Відходи, що утворилися в процесі виробництва продукції повинна здійснюватися згідно встановленої процедури на підприємстві-виробнику.»

Аркуш 21

Розділ 5

Пункт 6.1 Доповнити посилання «ДСТУ OIML R 87».

Аркуш 23

Розділ 7

Пункт 7.5 Доповнити посилання «ДСТУ OIML R 79».

Аркуш 25

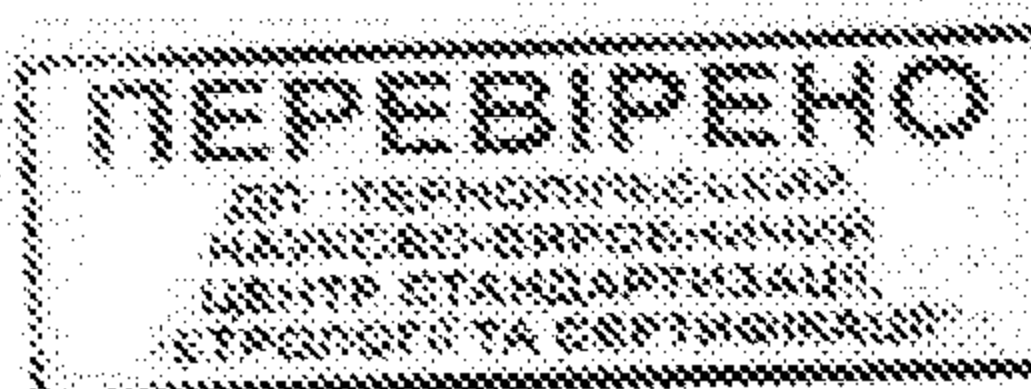
Розділ 9

Пункт 9.2 абзац 2 замінити посилання «ГОСТ 24104» на «ДСТУ 7270».

Аркуш 27

Розділ 10

Доповнити пунктом 10.4 В зв'язку з тим, що засоби містять виключно природні компоненти та велику кількість мінералів, при різкій зміні температурного режиму, можлива кристалізація, випадіння невеликої кількості кристалів від прозорого до жовтуватого-білого кольору. Це свідчить про високу мінералізацію і на якість засобів не впливає. При механічному впливі розчин кристали розчиняються.



Аркуш 28

Додаток А

Пункт 2 Замінити посилання «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 8 Замінити посилання «СанПіН 4630» на «ДСТУ 7369».

Виключити посилання з переліку «СП 1042», «НАПБ А.01.001», «ДСП 201», «ДСанПіН 2.2.7.029».

