



Декларація виробника
(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: **Гель-бальзам «Окопник з бішофітом» 70 мл**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 112022
За ТУ У 24.5-30590731-016:2005

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однофазна гелеподібна маса без сторонніх домішок,	Відповідає
Колір	допускається опалесценція Від сірого до коричневого з вкрапленнями рослинного походження	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий запаху сировини та використаних ефірних олій відповідно контрольному зразку	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умовних одиниць	5,0-9,0	Відповідає
Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Об'єм, мл	70-4,5 мл	Відповідає
МАФАМ (загальна кількість мезофільних, аеробних і факультативно анаеробних організмів), КУО в 1,0 г, не більше	1000	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не допускається	Не виявлено
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО /г, не більше	100	Відповідає
Staphylococcus aureus) в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Pseudomonas aeruginosa) в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Індекс шкірно-подразнюючої дії	0	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії	0	Відповідає

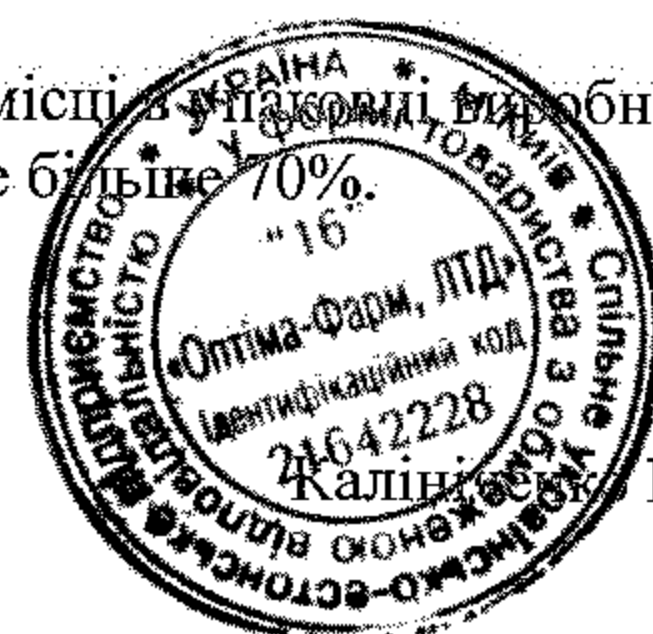
Дата аналізу: 11.11.2022 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від сонячного світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 70%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-016:2005.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



В. В.

Ву. ам 0298

Віг 29.11.22

Дев



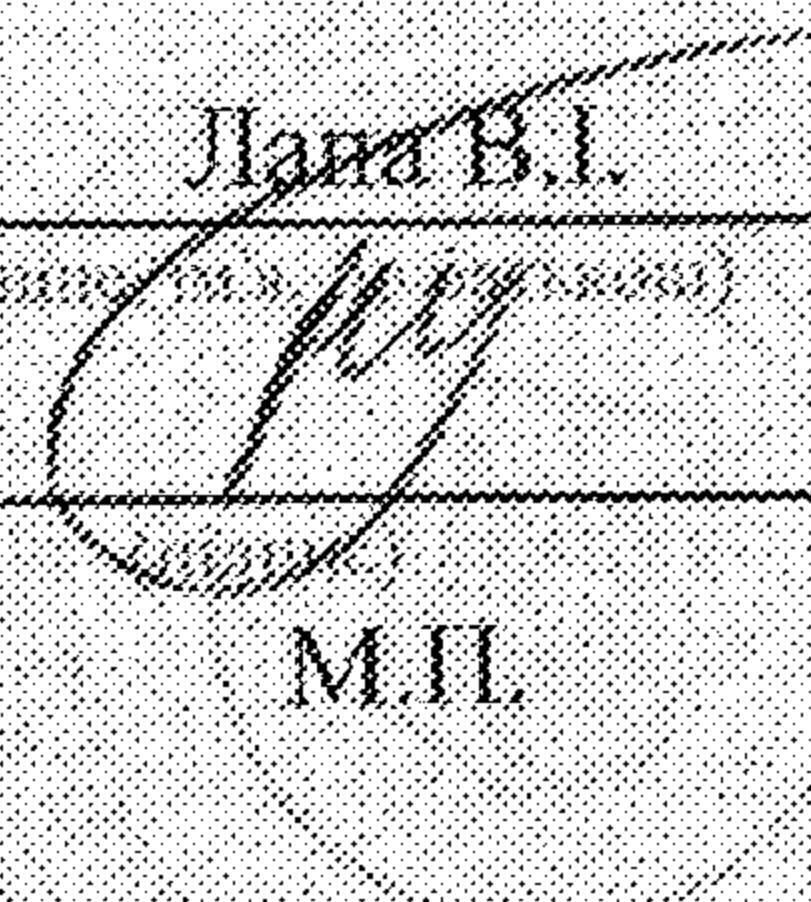
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

Лана В.І.

(підписує та встановлює підпис)



М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 30 " 12 2016 року

№ 602-123-20-1/ 5416

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: дьоготь березовий (РЦ 24.5-30590731-016/68-2016); гліцерин (РЦ 24.5-30590731-016/69-2016); норковий крем (РЦ 24.5-30590731-016/47-2016); гель-бальзами (РЦ 24.5-30590731-016/58-2011); "Окопник з бішофітом", "Сабельник з хондроїтином", "Сабельник - живокіст", "Окопник з хондроїтином", "Хондроєтин з глюкозаміном", "Золотий вус", "Золотий вус з екстрактом окопника" виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-30590731-016:2005 "Засоби косметичні. Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731

Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи дьоготь березовий (РЦ 24.5-30590731-016/68-2016); гліцерин (РЦ 24.5-30590731-016/69-2016); норковий крем (РЦ 24.5-30590731-016/47-2016); гель-бальзами (РЦ 24.5-30590731-016/58-2011); "Окопник з бішофітом", "Сабельник з хондроїтином", "Сабельник - живокіст", "Окопник з хондроїтином", "Хондроєтин з глюкозаміном", "Золотий вус", "Золотий вус з екстрактом окопника", за наданим заявником зразком відповідає вимогам чинного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний у сфері застосування.



Термін придатності 24 місяці від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 24.5-30590731-016:2005 "Засоби косметичні. Технічні умови"

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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 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-5017-16 від 16.11.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ДКПП 24.52.15

УКНД 71.100.70

20.42.15

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи

МОЗ України

№ 05.03.02-07 / 1005

« 20 » 01 2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ



Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луцьков

20.01.2015 р.

Зміна №2:2015

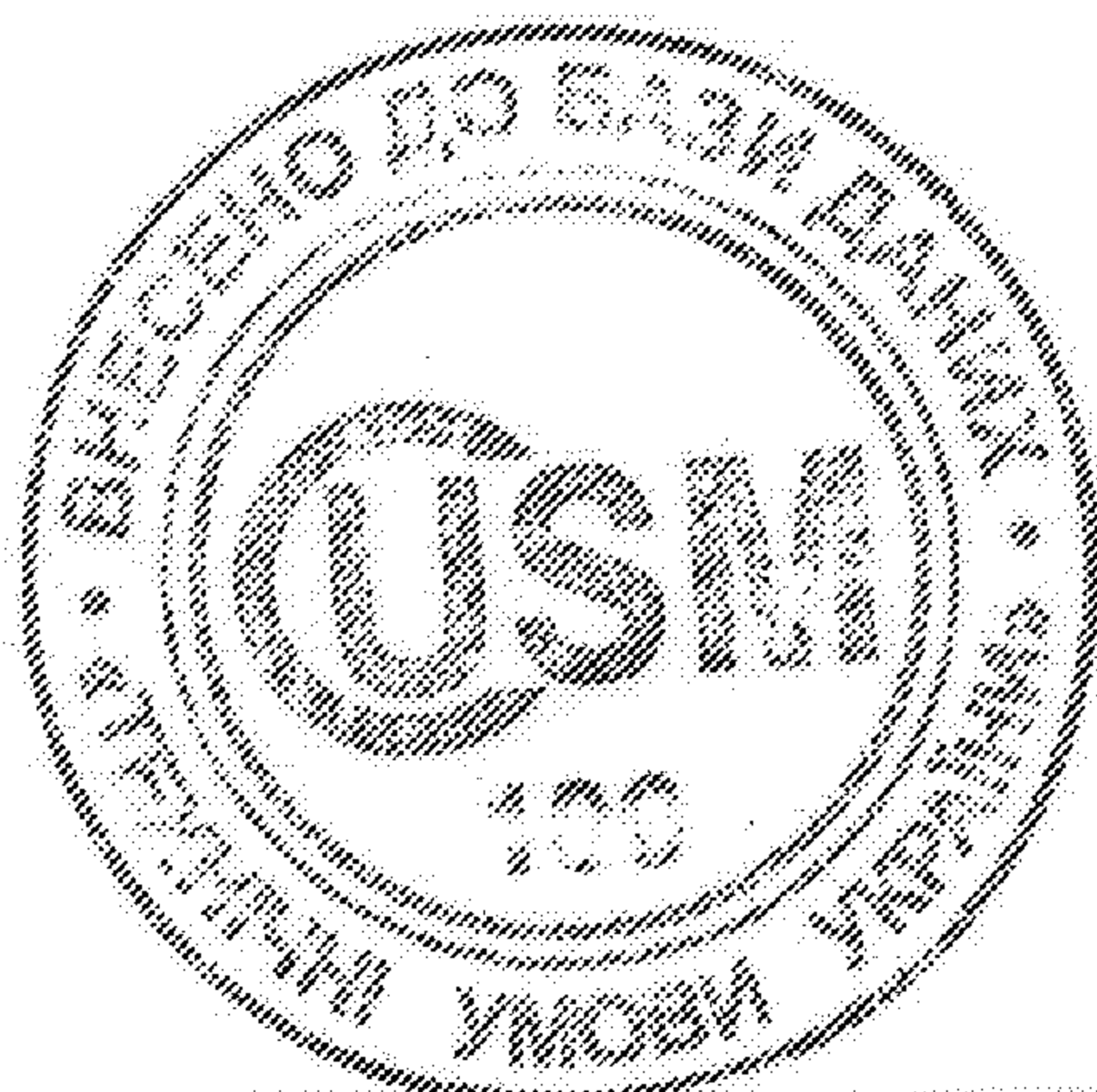
до ТУ У 24.5-30590731-016:2005

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Вводяться з « 04 » 02 2016 г.

Термін дії без обмежень

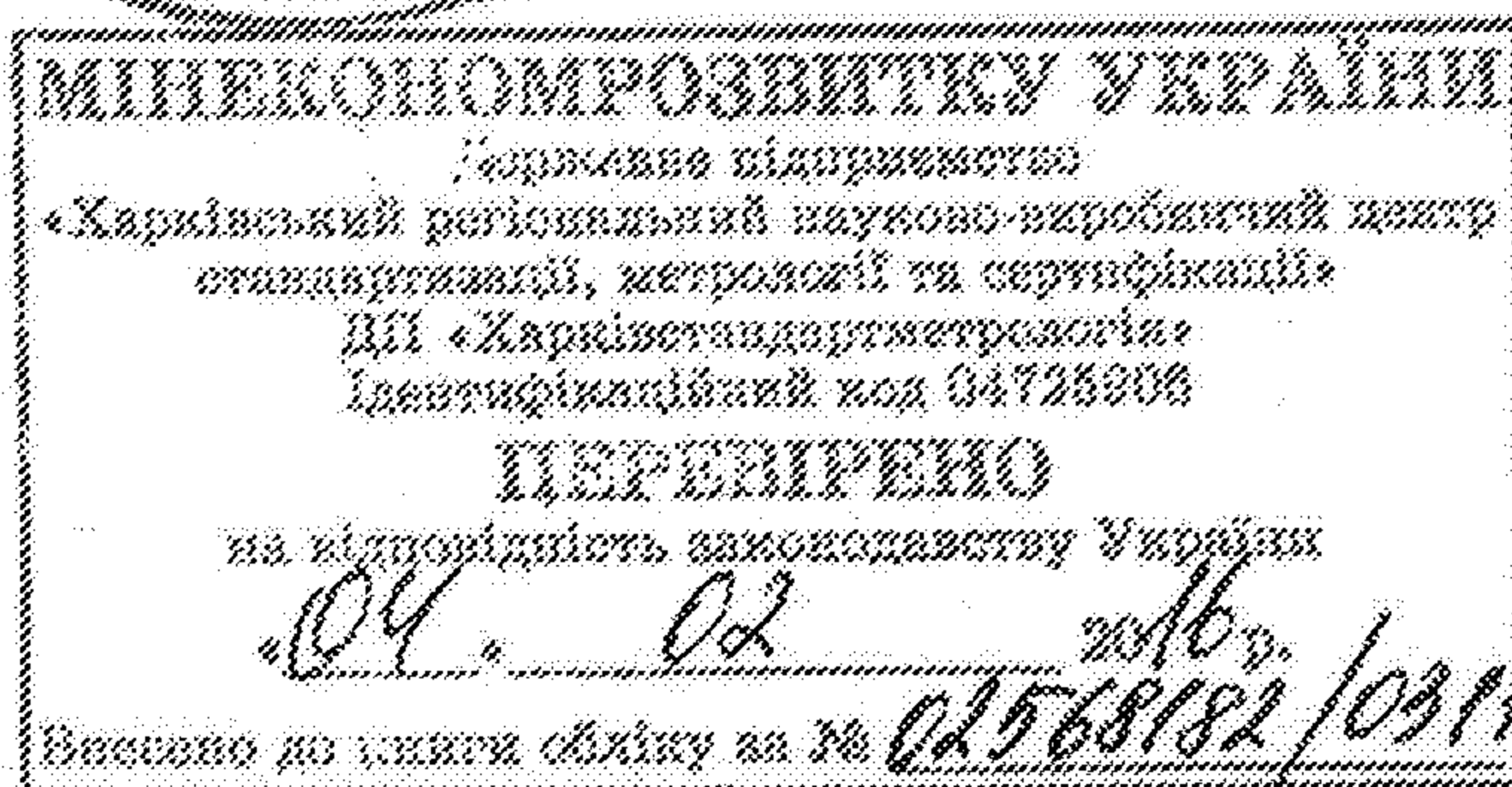


РОЗРОБЛЕНО:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луцьков

« 02 » грудня 2015 р.



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ УКРАЇНИ

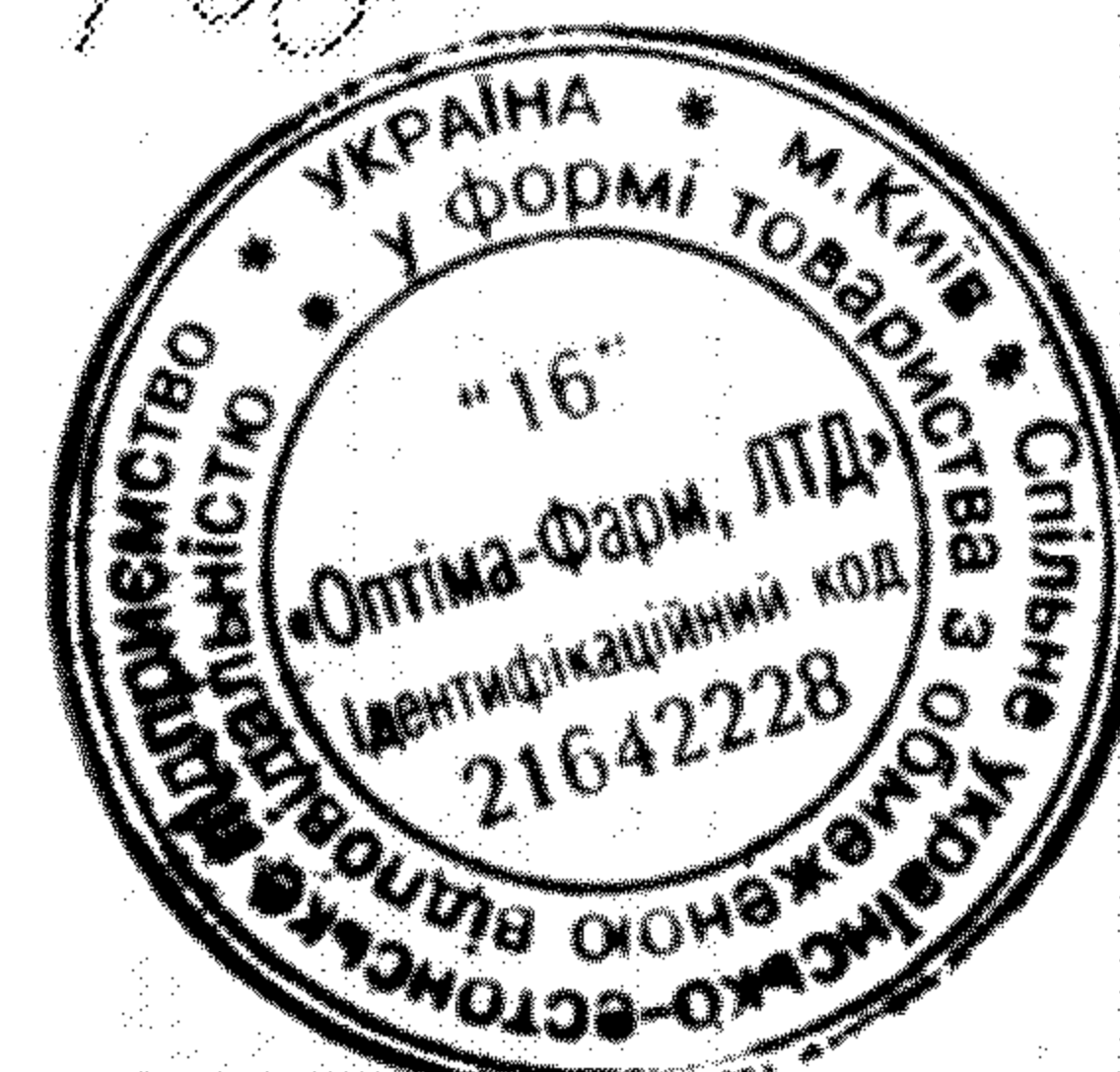
Державне підприємство
«Карпатський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Карпатстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04726206

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

« 04 » 02 2016 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182 / 031425 / 02



УКРАЇНА * М. Київ *
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ *
«16»
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228