

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.04 2013р.

№ 05.03.02-04/22460

Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

(об'єкта експертизи)

код за ДКНН: 20.42.15; 20.42.18

(код за ДКНН, код за УКЗЗЕД артикула)

Побут, аптечна мережа (як супутний товар), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Науково-виробнича лабораторія «ФІТОПРОДУКТ», Україна, 61146, м. Харків, вул. Героїв Праці, буд. 32 А, кв. 72, тел.: (057) 719-41-28, код ЄДРПОУ: 37660857

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

ТОВ «Науково-виробнича лабораторія «ФІТОПРОДУКТ», Україна, 61146, м. Харків, вул. Героїв Праці, буд. 32 А, кв. 72, тел.: (057) 719-41-28, код ЄДРПОУ: 37660857

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

Вітчизняний виробник

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки (для фітогелів для догляду за ротовою порожниною) – 0 балів. Мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100; мікробіологічні показники (для продукції дитячого асортименту та контактуючої зі слизовими оболонками): кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) – відсутні відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"

(критерії безпеки / показники)

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

Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи повинні бути використані згідно з призначенням та способом вказаному на етикетці. Реалізація (як супутний товар) торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України. Дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 20.4-2679101153-001-2013 «Засоби косметичні для догляду за шкірою на основі натуральних природних компонентів»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-34-22

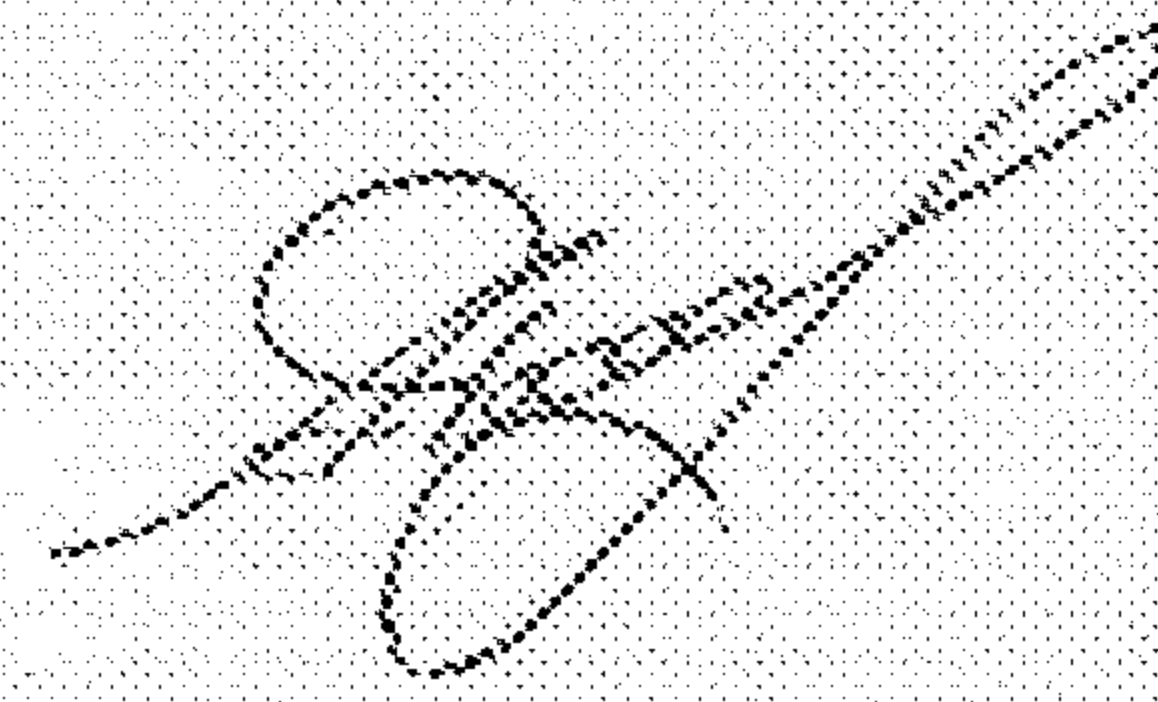
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 847 від 27.03.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.



ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.04 2013 р № 05.03.02-03/22460

Засоби косметичні для догляду за шкірою на основі натуральних природних компонентів:
Фітобальзамы:

- Крем дитячий з алое;
- Крем дитячий з календулою;
- Крем дитячий з обліпихою;
- Крем дитячий з D-пантенолом;
- Крем дитячий с чередою;
- Крем для ступнів;

Спреї:

- Спрей для безпечної засмаги SPF 15;
- Спрей для безпечної засмаги SPF 25;
- Спрей для безпечної засмаги SPF 30;
- Спрей дитячий для безпечної засмаги SPF 50;
- Спрей після засмаги з охолоджуючим ефектом з D-пантенолом;
- Масло-спрей для інтенсивної засмаги SPF 6;
- Масло-спрей фіксує загар.

Заст. голови експертної комісії



Горваль А.К.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ДКПШ 20.42.15
20.42.18

УКНД 71.100.70

Державне підприємство «Харківський
регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
(ДП «Харківстандартметрологія»)
Зареєстровано «15» 05 2013 р.
В книзі обліку за № ДУ785906/013942
в ЄАДП № 02064-000004824-005-04

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Заключение государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы

Физическое лицо

№ 05.03.02-07/22456

Горбатов С.И.

« 03 » апреля 2013 г.

« _____ » _____ 2013 г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА КОЖЕЙ НА ОСНОВЕ
НАТУРАЛЬНЫХ ПРИРОДНЫХ КОМПОНЕНТОВ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ НА ОСНОВІ
НАТУРАЛЬНИХ ПРИРОДНИХ КОМПОНЕНТІВ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-2679101153-001:2013

Дата введения 15.05.2013г.

Срок действия: Без ограничения

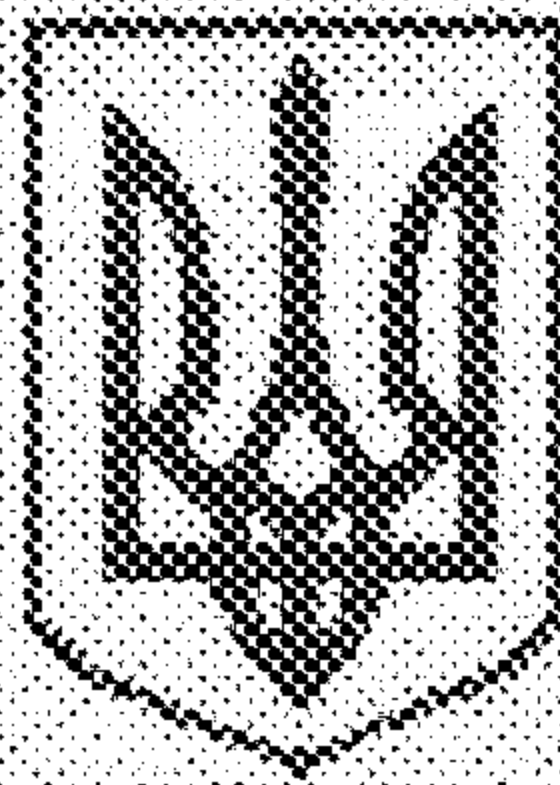


Разработано:

Физическое лицо

Горбатов С.И.

« _____ » _____ 2013 г.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.04 2013р.

№ 05.03.02-04/22460

Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.15; 20.42.18

(код за ДКПН, код за УКЗЕД артикула)

Побут, аптечна мережа (як супутний товар), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Науково-виробнича лабораторія «ФІТОПРОДУКТ», Україна, 61146, м. Харків, вул. Героїв Праці, буд. 32 А, кв. 72, тел.: (057) 719-41-28, код ЄДРПОУ: 37660857

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Науково-виробнича лабораторія «ФІТОПРОДУКТ», Україна, 61146, м. Харків, вул. Героїв Праці, буд. 32 А, кв. 72, тел.: (057) 719-41-28, код ЄДРПОУ: 37660857

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняний виробник

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки (для фітогелів для догляду за ротовою порожниною) – 0 балів. Мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100; мікробіологічні показники (для продукції дитячого асортименту та контактуючої зі слизовими оболонками): кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) – відсутні відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"

(критерій безпеки / показник)

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

Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть бути використані згідно з призначенням та способом вказаному на етикетці. Реалізація (через аптечну мережу якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(обмеженості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичні засоби згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

за наявним заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України. Дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 20.4-2679101153-001-2013 «Засоби косметичні для догляду за шкірою на основі натуральних природних компонентів»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-34-22

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 847 від 27.03.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горваль А.К.



ДОДАТОК

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.04 2013 р

№ 05.03.02-03/22460

Засоби косметичні для догляду за шкірою на основі натуральних природних компонентів:
Фітобальзамы:

- «Бронхо-Мікс з шавлією»;
- «Бронхо-Мікс з евкалиптом»;
- «Бронхо-Мікс з чабрецем»;

Фітогелі:

- «Фітовенотонік»;
- «Веналгін»;
- «Венотонус»;
- «Живокіст-реліф»;
- «Живокіст з бджолиною отрутою»;
- «Живокіст з прополісом»;
- «Живокіст з імбиром»;
- «Сабельник-реліф»;
- «Сабельник з прополісом»;
- «Сабельник з бджолиною отрутою»;
- «Сабельник з імбиром»

Фітогелі для догляду за ротовою порожниною:

- «Дентафіт з шавлією»;
- «Дентафіт з айром»;
- «Дентафіт з м'ятою»;
- «Дентафіт з ромашкою»;
- «Дентафіт комплекс трав»;
- «Дентафіт з прополісом»;

Фітокрема:

- «Аптекарь»;
- «Аптекарь з алое»;
- «Аптекарь з прополісом»;
- «Аптекарь з D-пантенолом»;

Крема:

- Крем для обличчя SPF 40;
- Крем для безпечної засмаги SPF 15;
- Крем для безпечної засмаги SPF 25;
- Крем для безпечної засмаги SPF 30;
- Крем дитячий для безпечної засмаги SPF 50;
- Крем після засмаги з охолоджувальним ефектом з D-пантенолом;
- Крем для рук поживний;
- Крем для рук зволожуючий;
- Крем для рук з гліцеринном;
- Крем для сухої шкіри рук;
- Крем дитячий з ромашкою;
- Крем дитячий для чутливої шкіри;



Заст. голови експертної комісії

Горваль А.К.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03.04 2013 р

№ 05.03.02-03/22460

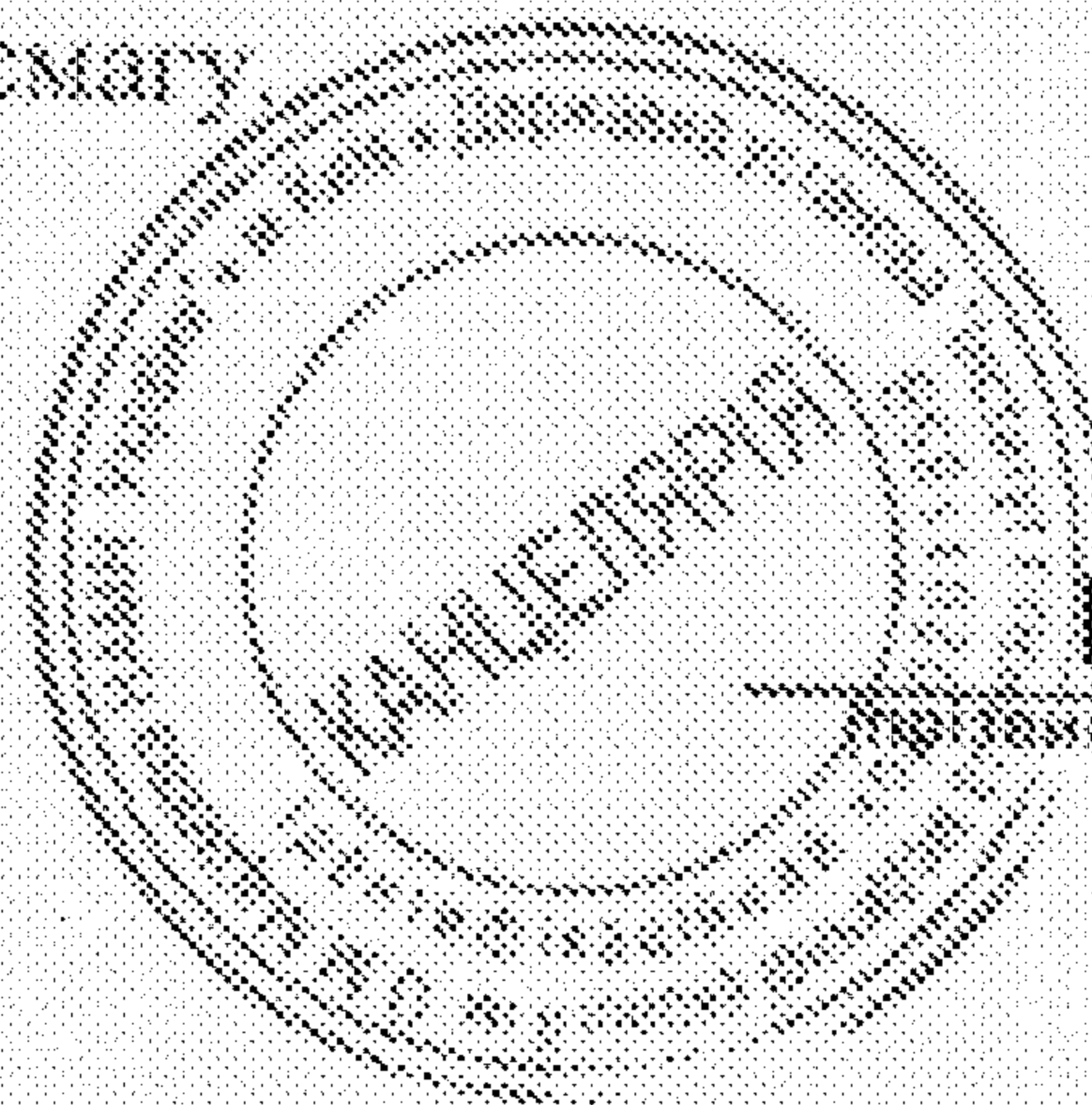
Засоби косметичні для догляду за шкірою на основі натуральних природних компонентів:
Фітобальзамы:

- Крем дитячий з алое;
- Крем дитячий з календулою;
- Крем дитячий з обліпихою;
- Крем дитячий з D-пантенолом;
- Крем дитячий с чередою;
- Крем для ступнів;

Спреї:

- Спрей для безпечної засмаги SPF 15;
- Спрей для безпечної засмаги SPF 25;
- Спрей для безпечної засмаги SPF 30;
- Спрей дитячий для безпечної засмаги SPF 50;
- Спрей після засмаги з охолоджуючим ефектом з D-пантенолом;
- Масло-спрей для інтенсивної засмаги SPF 6;
- Масло-спрей фіксує засмагу.

Заст. голови експертної комісії



Горваль А.К.

(позиваче, ім'я, по Батькові)

(підпис)



ДКПТ 20.42.15
20.42.18

УКНД 71.100.70

Державне підприємство «Харківський
регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
(ДП «Харністандартметрологія»)
Зареєстровано «15» 05 2013 р.
В книзі обліку за № ДП/25906/013942
Відкриття № 02064-000004824-005-04

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Заключение государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы

Физическое лицо

№ 05.03.02-07/22456

Горбатов С.И.

« 03 » апреля 2013 г.

« _____ » _____ 2013 г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА КОЖЕЙ НА ОСНОВЕ
НАТУРАЛЬНЫХ ПРИРОДНЫХ КОМПОНЕНТОВ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ НА ОСНОВІ
НАТУРАЛЬНИХ ПРИРОДНИХ КОМПОНЕНТІВ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-2679101153-001:2013

Дата введения 15.05.2013г.

Срок действия: Без ограничения



Разработано:

Физическое лицо

Горбатов С.И.

« _____ » _____ 2013 г.

ГОСТ 6290, ГОСТ 8273, полиэтиленовой с липким слоем в соответствии с ГОСТ 20477 или другой лентой аналогичного назначения.

3.7.13 Допускается формировать ящики в транспортные пакеты в соответствии с ГОСТ 26663 и ГОСТ 23285.

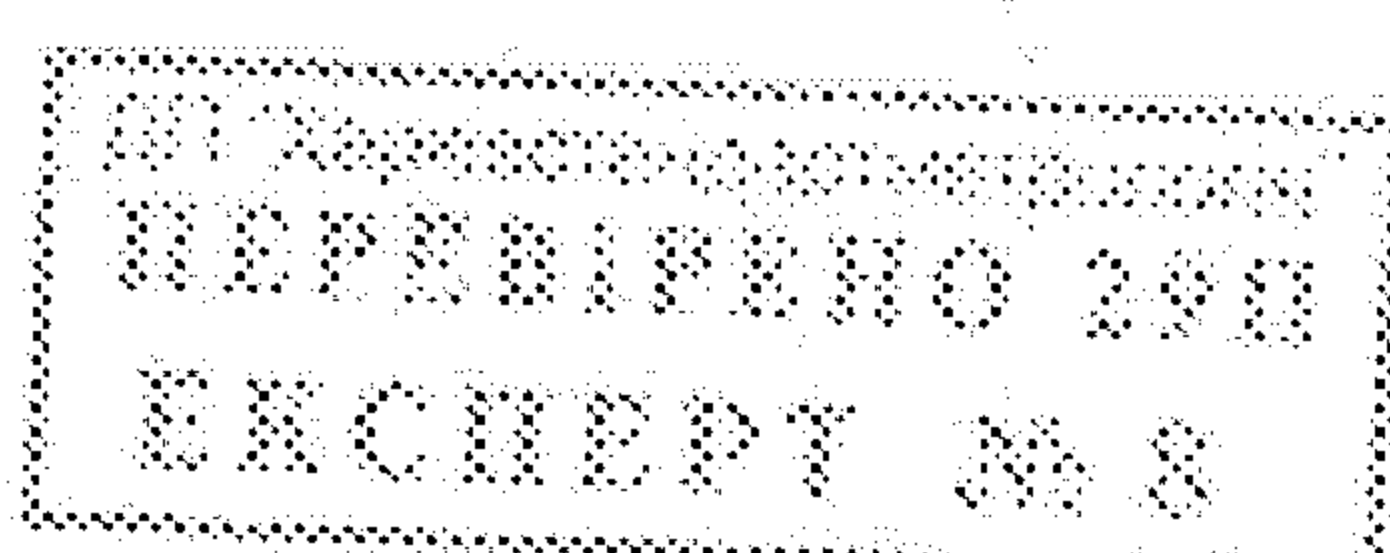
3.8 Маркировка

3.8.1 Косметическую продукцию маркируют нанесением информации о продукции на потребительскую упаковку, вкладыш, ярлыки, листовку, вложенные или прикрепленные к косметическому средству.

В случае использования потребительской тары небольшого размера или невозможности размещения на ней реквизитов на ней допустимо указывать только название изделия, остальную маркировку наносят на футляре, листовке или аннотации.

3.8.2 На каждой единице потребительской тары с косметическим средством в соответствии с ДСТУ 5010 наносят следующую информацию:

- название и назначение изделия;
- название производителя и его местонахождения (юридический адрес) и/или место изготовления продукции, а так же название и местонахождение заявителя (если последний не производитель);
- товарный знак производителя (при наличии);
- код (номер) партии косметической продукции;
- номинальное содержание косметического средства: массу нетто (г) или объем (мл, см³);
- срок годности («годен до» или дату изготовления и срок годности);
- условия хранения (для изделий, которые требуют специальных условий хранения);
- состав (перечень составляющих ингредиентов в порядке убывания их массовой доли в рецептуре изделия);
- обозначение настоящих ТУ;



- информацию о сертификации косметического средства (при необходимости);

- способ применения;

3.8.3 Информацию наносят любым способом на государственном языке для продукции, реализуемой в Украине. Допускается дополнительно наносить информацию на государственных языках других стран. При поставке на экспорт язык маркировки указывается в договоре на поставку.

Допускается указывать состав в соответствии с Международной номенклатурой косметических ингредиентов (INCI), с использованием букв латинского алфавита. Допускается наносить информацию рекламного характера. Штрих-код наносят в соответствии с ДСТУ 3145.

3.8.4 На ящике или на вкладыше (в случае упаковки в термоусадочную пленку) указывают:

- название изделия;
- код (номер) партии;
- название производителя и его местонахождения;
- товарный знак;
- количество единиц изделий, запечатанных в ящик;
- массу нетто (г) или объем (мл, см³) в единице потребительской тары;
- срок годности («годен до» или дату изготовления и срок годности);
- условия хранения;
- обозначение нормативного документа.

3.8.5 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Верх», «Осторожно, хрупкое», «Боится сырости».

