

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

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «04» 03 2010 р.

№ 12.2-18-1/4264

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Креми косметичні. Реалізація через аптечну мережу або спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за ЄДРПОУ: 31062507; ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС», 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, код за ЄДРПОУ: 33338513

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», 61001, м. Харків, вул. Мелітопольська, 30; e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за ЄДРПОУ: 31062507

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/підлягає подальшому розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 «Креми косметичні. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):
- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;



- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobactereaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного 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 повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, сміність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1213/20 від 27 лютого 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник комісії



(Handwritten signature)



В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)

ДКП 20.42.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

**Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи**

№ 12.2-18-2 1 2915

від " 17 " 02 2020 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма



Є.В. Ручка

2020 р.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

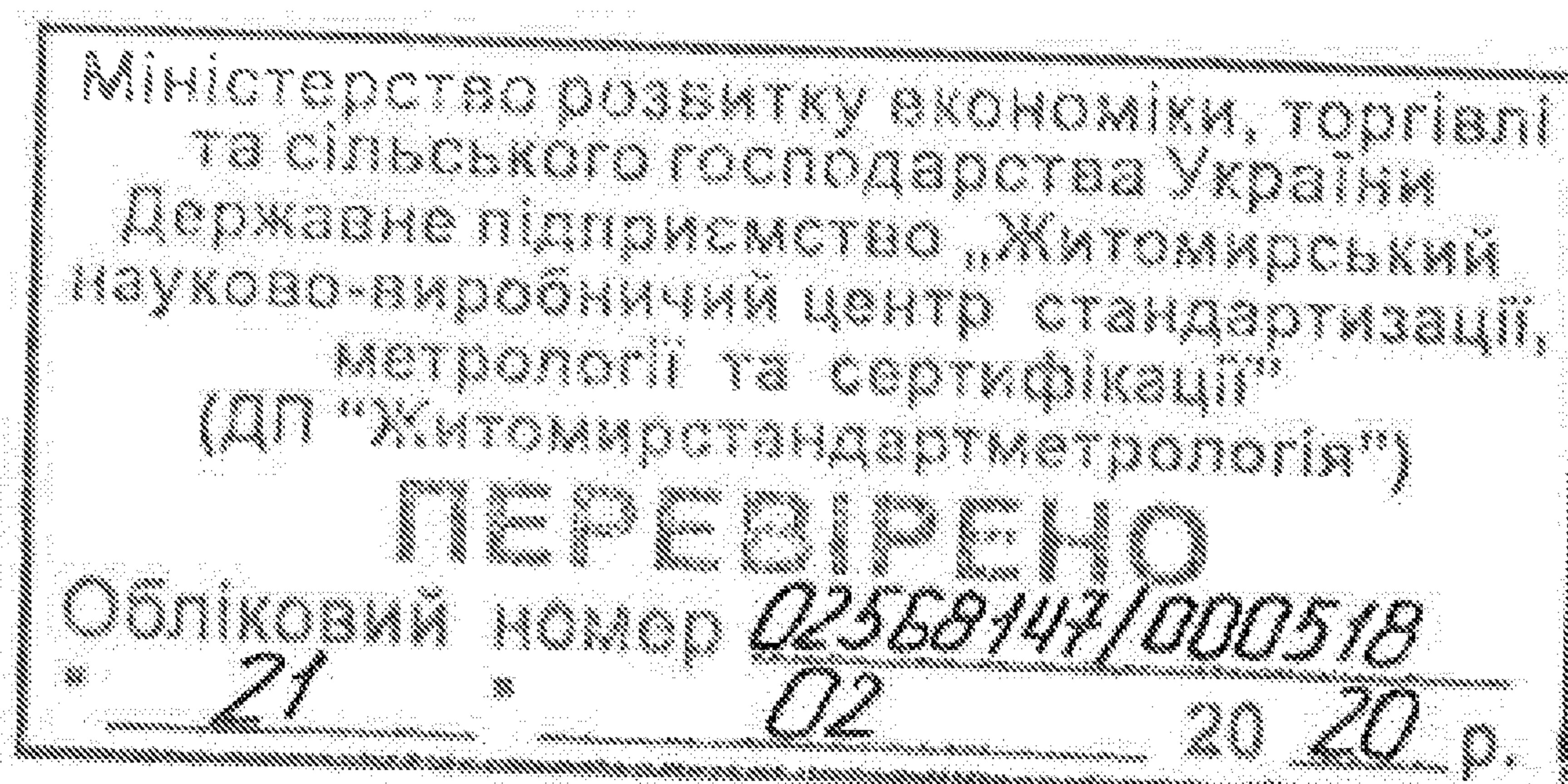
ТУ У 20.4-31062507-081:2020

(Вводяться вперше)



Дата надання чинності 17.02.2020 р.

Чинні до без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

**Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»**

Є.В. Ручка

" 03 "

2020 р.