



**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.

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "10" "09" 2019 року

№ 12.2-18-1/ 20364

**Об'єкт експертизи:** засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП:** 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

**Країна-виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

**Заявник експертизи:** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** -

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/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, плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин,





які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 надається державною мовою.

**Висновок дійсний:** на термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

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

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція вітчизняного виробника.

**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 обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

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

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

Протокол експертизи

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(ім'я, по батькові)

/підпис/



ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

**СОГЛАСОВАНО**

Госпродпотребслужба Украины  
Заключение государственной санитарно-  
эпидемиологической экспертизы  
№ 12.2-18-2/20657  
от «18» 09 2019 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ООО «Ботаника»  
С.С. Калитенко  
«09» 09 2019 г.

**ЗМІНА №1**

**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,  
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

**Технічні умови**

**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.  
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

**Технические условия**

**ТУ У 24.5-33938074-001:2009**

(Впервые)



Срок введения с: «09» 09 2019 г.



**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**

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

**ПЕРЕВІРЕНО**

на відповідність законодавству України

«24» вересня 20 19 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

**РАЗРАБОТАНО**

Директор  
ООО «Ботаника»  
С.С. Калитенко  
«09» сентября 2019 г.



Титульний лист

Код ДКПП 24.52.15 замінити на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

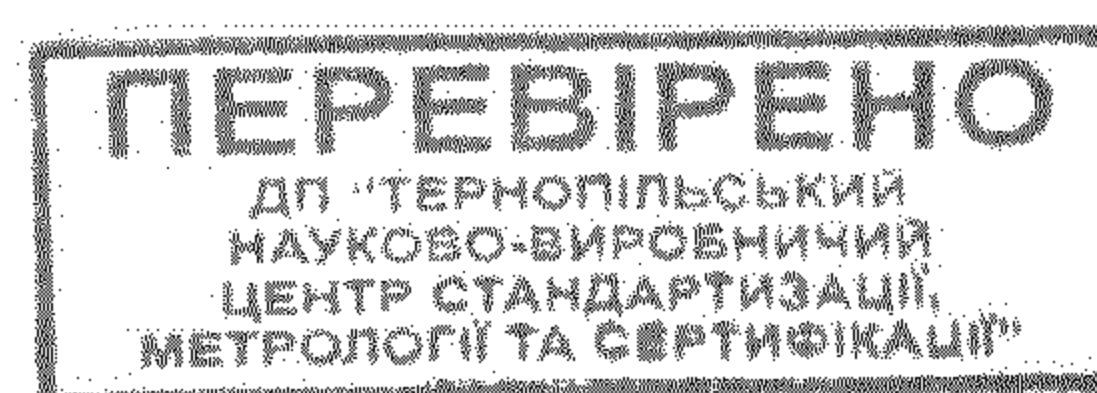
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та пінозасоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*







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 Держпродсправслужби



## ВИСНОВОК

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 12 " 10 20 18 року

№ 602-123-20-1/ 42752

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам «Сабельник з живокостом», Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бішофітом», Гель «Бадяга форте», Гель «Капілярний»

виготовлений у відповідності із ДСТУ 4763:2007 "Бальзами косметичні. Загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 "Гелі косметичні. Загальні технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса: 04073 м.Київ, вул. Сирецька б.9, оф 213, факт. Адреса вир.: 09200, Київська обл. м.Кагарлик, вул. І-го Травня 6-а, тел. (044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

Заявник експертизи ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адреса: 04073 м.Київ, вул. Сирецька б.9, оф 213, факт. Адреса вир:  
09200,Київська обл.,м.Кагарлик, вул.1-го Травня 6-а, тел. (044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2НЗ75 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій роду *Enterobacteriaceae* *Staphylococcus aureus* *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (см³) продукції – відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та ліквідації, знищення, після забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюють небезпечні умови в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись умов ДСанПіН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. При виробництві дотримуватись вимог нормативних документів (Технічних регламентів, рецептур), затвердженими в установленому порядку. Під час виробництва необхідно застосовувати спеціальний інструкційного





захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам «Сабельник з живокостом», Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бішофітом», Гель «Бадяга форте», Гель «Капілярний», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та складом інгредієнтів надається державною мовою. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативних документів ДСТУ 4763:2007 "Бальзами косметичні. Загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 "Гелі косметичні. Загальні 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 та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 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-4948-18 від 05.10.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

