



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

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-79, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лана В.І.
(прізвище, ім'я та по батькові)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 18 року № 602-123-20-1/ 49044

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами : 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії Nirado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. АТОРІ EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Nirado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. АТОРІ INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Nirado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП38-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП39-2018 виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

СТУ, ДСТУ, ГОСТ

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, сфера реалізації - об'єкти торгівлі та аптечні заклади.

Країна-виробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за СДРПОУ: 13490613

Адреса пошукостей : 61054, м. Харків, вул. Академіка Паялова, б. 271

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за СДРПОУ: 13490613

(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 ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутності негативної інформації (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожу" - "Оценочное значение предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР зб №2102-79 від 1987р. згідно з індексом сенсибілізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р. № 2H375.



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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов.

утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;

в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії Nivado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. ATOPI EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Nivado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. ATOPI INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Nivado Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП38-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП39-2018, 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 та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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-5705-18-66992Е від 04.12.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

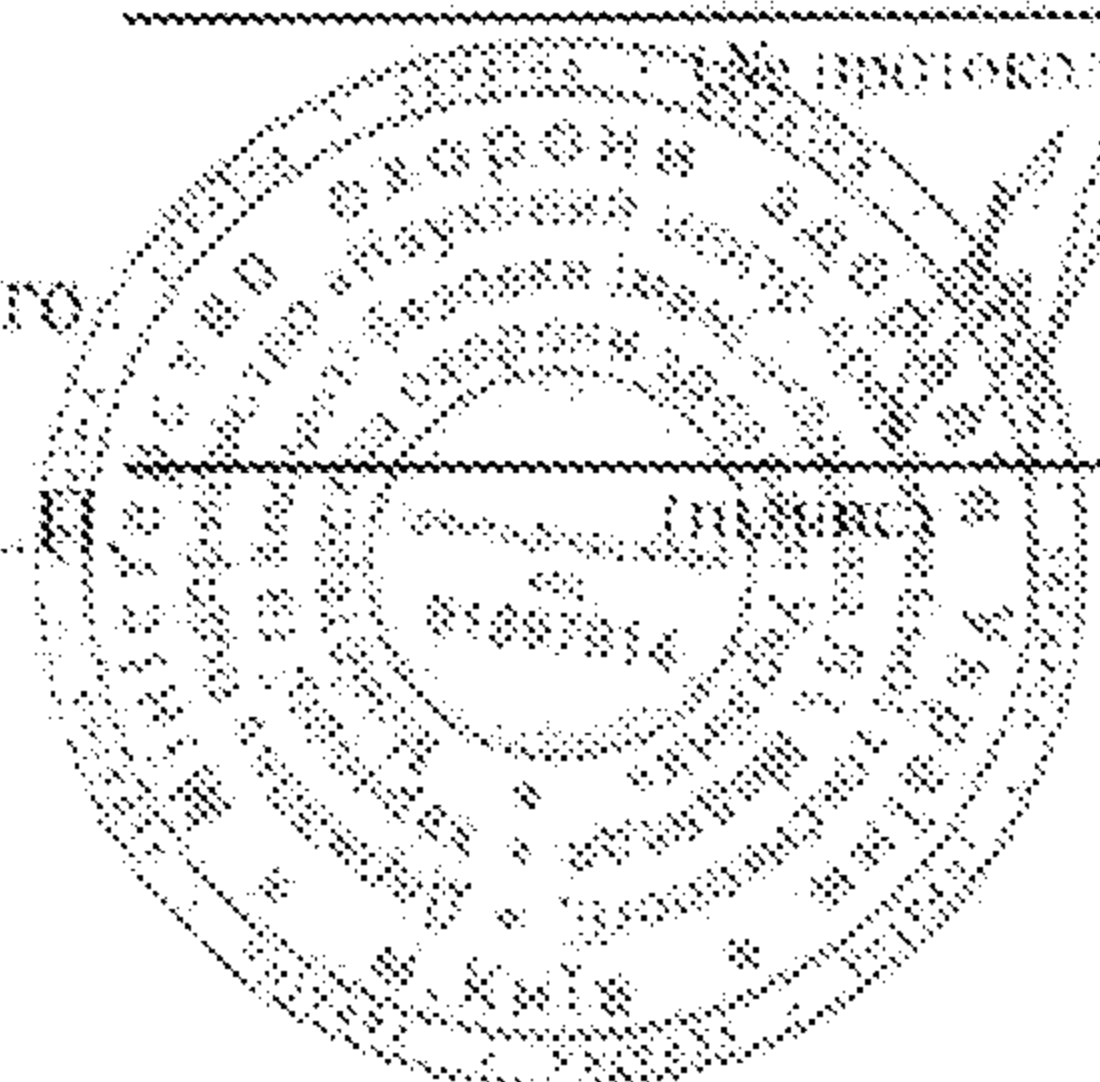
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(ім'я та прізвище)





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 02 2022 року

№ 12.2-18-2/ 1205

Об'єкт експертизи: Зміна № 34 до ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація на засоби косметичні по догляду за шкірою

Розробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за ЄДРПОУ 13490613

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua; Код за ЄДРПОУ 13490613

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна № 34 до ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови» зі змінами №№ 1-34

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу. Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо важливих випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 287 від 14.01.2022 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н. В. Гадяцька
(підпис) (ініціали та прізвище)

Термін дії технічних умов *продовжити* до 25.01.2028 року
ДОДАТОК А *викласти в новій редакції:*

ДОДАТОК А
(довідковий)

Перелік асортименту косметичних засобів для догляду за шкірою

Види косметичних засобів, які випускаються:

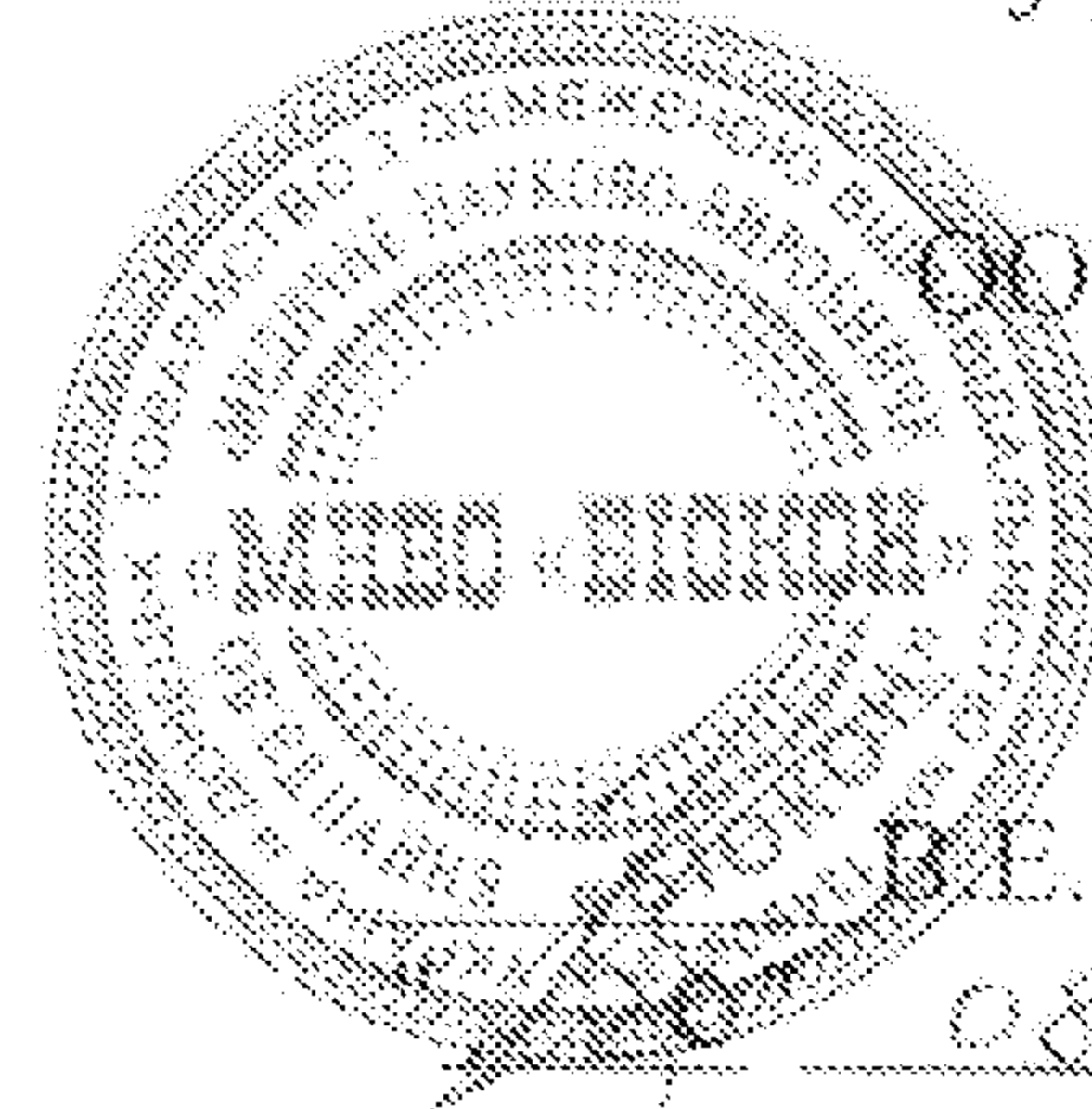
A.1

1. Косметичний гігієнічний крем для догляду за проблемними ділянками шкіри «Чарівний бальзам»
2. Крем для ніг «БАГРА»
3. Відбілюючий денний крем із серії «Белоснежка»
4. Вечірній відбілюючий крем-актив із серії «Белоснежка»
5. Освітлюючий скраб із серії «Белоснежка»
6. Вечірній відбілювальний крем-актив із серії «Білосніжна шкіра»
7. Денний відбілювальний крем із серії «Білосніжна шкіра»
8. Освітлювальний скраб із серії «Білосніжна шкіра»
9. Крем «ГірудоТОНУС» із серії «Доктор Біокон»
10. Спрей "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон"
11. Бальзам для огрубілої потрісканої шкіри стоп із серії «Доктор Біокон»
12. Крем-догляд для ніг пом'якшуючий, живильний із серії «Доктор Біокон»
13. Крем Гірудо-Бальзам із серії «Доктор Біокон»
14. Універсальний крем «Гірудо-Бальзам» із серії «Доктор Біокон»
15. Зігріваючий крем для розтирання при простудних станах Гірудо від простуди із серії «Доктор Біокон»
16. Крем після укусів комарів та інших комах «Укус-off» із серії «Доктор Біокон»
17. «Стоп Комар» - спреї від комарів
18. «Стоп Комар» - міні-спрей від комарів
19. Спрей для безпечного загару SPF-15
20. Спрей для безпечного загару SPF-25
21. Крем для безпечного загару SPF-25
22. Дитячий крем для безпечного загару SPF-30



Согласовано:
Главный
государственный
санитарный врач
Донецкой области
В.И. Денисенко
Заключение № 5.10/3293
от 31 января 2003г.

Утверждаю:
Директор
ООО "МНПО
"Биокон"



В.Е. Якубенко
08 2003г.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ
Технические условия
ТУ У 24.5-13490613-003-2003
(Вводятся впервые)

Срок действия с 2003 - 09 - 03

до 2008 - 09 - 01

продлено до 2013 - 05 - 01

продлено до 2018 - 01 - 29

продлено до 2023 - 01 - 29

продлено до 2028 - 01 - 25

Согласовано:
Директор ООО "Уникод-технология"
А.Ю. Печерский
Письмо № 25/07
от 28 июля 2003г.

Согласовано:
Зам. начальника УПБ
УМВД Украины
в Донецкой области
А.О. Сухобоков
Письмо № 1/7/29
от 19 февраля 2003г.



Разработано:
Зав. лабораторией
ООО "МНПО Биокон"

[Signature] к.х.н. А.Н. Вдовиченко
8 января 2003г.

2003

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації
Донецький центр спеціалізованої,
метрології та сертифікації
Зареєстровано 08.09.2003г.
у книзі обліку за № ОКГ/00.5088

ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключення № 602-123-20-2/24668
от « 08 » 08 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПО "БИОКОН"

В.Е. Якубенко

« 11 » 07 2017 г.

Изменение № 23

ТУ У 24.5-13490613-003-2003

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ДЛЯ УХОДА ЗА КОЖЕЙ

Срок введения с 2017-07-11

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛЛА»

805 - Е.А. Сидоренко
Письмо № 35/1

" 10 " 07 2017 г.

РАЗРАБОТАНО

Специалист по
сертификации

ООО МНПО "БИОКОН"
Н.И. Цурикова

" 04 " 07 2017 г.



2017

Согласовано:

Главный
государственный
санитарный врач
Донецкой области
В.И. Денисенко
Заключение № 5.10/3293
от 31 января 2003г.

Утверждаю:

Директор
ООО "МНПО
"Биокон"



В.Е. Якубенко
08 2003г.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ
Технические условия
ТУ У 24.5-13490613-003-2003

(Вводятся впервые)
Срок действия с 2003 - 09 - 03
до 2008 - 09 - 01
продлено до 2013 - 05 - 01
продлено до 2018 - 01 - 29
продлено до 2023 - 01 - 29

Согласовано:

Директор ООО "Уникод-технология"
А.Ю. Печерский
Письмо № 25/07
от 28 июля 2003г.

Согласовано:

Зам. начальника УПБ
УМВД Украины
в Донецкой области
А.О. Сухобоков
Письмо № 1/7/29
от 19 февраля 2003г.



Разработано:

Зав. лабораторией
ООО "МНПО Биокон"

к.х.н. А.Н. Вдовиченко
8 января 2003г.

2003

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації
Донецький центр стандартизації,
метрології та сертифікації
Зареєстровано 03.09.2003 Р
у книзі обліку за № 086/005088



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

Дана В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 18 року

№ 602-123-20-11 49044

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами : 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії HIRUDO Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. АТОРІ EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до атопії шкіри із серії HIRUDO Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. АТОРІ INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до атопії шкіри із серії HIRUDO Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до атопії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП38-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до атопії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП39-2018 виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. 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, сфера реалізації - об'єкти торгівлі та аптечні заклади.

Країна-виробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613
Адреса потужностей : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова, б. 271

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

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

(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/покази оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутності чужорідних організмів, які викликають алергічну реакцію (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожу человека", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 07.07.1979 р.); індекс предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 07.07.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р. № 2Н375.

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов



утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про видучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;

в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами : 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. АТОРІ EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. АТОРІ INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АПЗ8-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АПЗ9-2018, 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 та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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-5705-18-66992Е від 04.12.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

