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 07.10 2019 р. № 12.2-18-1/[illegible]

Об'єкт експертизи: STOP demodex маска 9в1 PureDerm, STOP demodex крем 9в1 PureDerm

виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, 01103, м. Київ, вул. М.Бойчука (Кіквідзе), 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: ПП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА», Україна, 11507, м. Коростень Житомирської обл., вул. Залізнична, 2.

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

Заявник експертизи: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, 01103, м. Київ, вул. М.Бойчука (Кіквідзе), 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям бе[illegible] показниками

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за ум[illegible] наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не пр[illegible] для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам [illegible] 9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіроподразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 $см^3$ – не більше 1000, *Enterobacterieceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 $см^3$), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 $см^3$ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» • Україна • м.Київ • ідентифікаційний код 21642228 • 16

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи STOP demodex маска 9в1 PureDerm, STOP demodex крем 9в1 PureDerm виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, тел., приймальня (044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua; секретар експертної комісії (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 10787 від 23 вересня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії, директор Державної Установи "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України" Чернюк В.І.

М.П.

Україна • м.Київ • Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ДКПП 20.42.15-00.00 УКНД 71.100.70

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 01 » 06 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 014/001318/04

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ПП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
______ П.І. Середов
« 28 » 05 2018 р.

ЗМІНА № 7
ТУ У 24.5-31231634-008-2003

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ
Технічні умови

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.
КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ
Технические условия

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ USM 099 «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Дата надання чинності 01.06.2018 р.

ПОГОДЖЕНО
Директор
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Романченко В.О.
« 25 » ______ 2018 р.

РОЗРОБЛЕНО
В.о.начальника
відділу технологій та розробок
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Ющенко К.В.
« 25 » 05 2018

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»,
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до: без обмеження»

Листи з 3 по 10викласти у новій редакції:

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби косметичні по догляду за тілом, а саме за шкірою, губами, нігтями, інтимними зонами тощо.

За консистенцією засоби поділяють на кремоподібні, гелеподібні, пастоподібні.

До складу засобів входять: вода підготовлена, масла та олії, воски, емульгатори, емолієнти, поверхнево-активні речовини, речовини рослинного та мінерального походження, інші допоміжні і функціональні компоненти у відповідності до рецептур, розроблених і затверджених у встановленому порядку.

Засоби підлягають реалізації в оптовій та роздрібній торгівельній мережі України і за її межами, а також продаж суб'єктам господарської діяльності всіх форм власності та споживачу за його попереднім замовленням.

Обов'язкові вимоги до якості засобів, що забезпечують їх безпеку для життя, здоров'я і майна населення, охорони довкілля викладені в розділі 4

Приклад позначення засобів при замовлені та в іншій документації

«Засіб косметичний по догляду за шкірою та нігтями, *«Крем (бальзам, маска, молочко, вершки ____** власна назва (за наявності) ТУ У 24.5-31231634-008-2003».

* Дозволяється при маркуванні продукції не вказувати слова «Засіб косметичний по догляду за шкірою та нігтями»

** Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торгівельними та/або власними назвами у відповідності до чинного законодавства. Позначення продукції на тарі може мати різне розташування або стилізацію назви та доповнення, прийняті на підприємстві-виробнику, які не суперечать цим технічним умовам та чинному законодавству.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» * УКРАЇНА * м.Київ * "16" Ідентифікаційний код 21642228

ПЕРЕВІРЕНО ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

3.3.1 Засоби за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинні відповідати вимогам та нормам, які наведені в таблиці 1

Таблиця 1 – Органолептичні та фізико-хімічні показники

Назва показника	Характеристика та норми для			Методи контро-лювання
	Пастоподібний засіб	Гелеподібний засіб	Кремоподібний засіб	
1	2	3	4	5
Зовнішній вигляд*	Однорідна маса, без сторонніх домішок			ДСТУ 5009
Колір	Повинен відповідати кольору виробу певної назви			ДСТУ 5009
Запах	Повинен відповідати запаху виробу певної назви			ДСТУ 5009
Водневий показник (pH), од.pH	4,0— 9,0**			п.6.3.1
Колоїдна стабільність	стабільний			6.3.2
Термостабільність	стабільний			6.3.3
Примітка **У засобах дозволена наявність специфічних добавок (абразиву, мінеральних та рослинних речовин), згідно з затвердженою рецептурою*				
Примітка ***У засобах з вмістом кислот або їх похідних, активних речовин pH дозволено 2,5-9,0.*				

3.3.2 За мікробіологічними показниками засоби мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 2.

Таблиця 2 – Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г ($см^3$), не більше ніж	1000
Staphylococcus aureus в 1 г, $см^3$	відсутні
Pseudomonasa eruginosa в 1 г, $см^3$	відсутні
Бактерії родини Enterobacterea coli в 1 г, $см^3$	відсутні
Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г, $см^3$, не більше ніж	100
Примітка 1. Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів для дітей не більше ніж 100 КУО/г ($см^3$) **Примітка 2.** Дріжджі та плісняві гриби у засобах для дітей – відсутні.	

Україна * Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» «16» Ідентифікаційний код 21642228

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»