



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.
(прізвище, ім'я, по-батькові)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" "03" 2019 року

№ 602-123-20-1/ 4220

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. Масло-блеск для загару "Gold Shimmer" SPF-8 за ПЦ 13490613.CC39-2019; 2. Масло для інтенсивного загару «Африканська аргана» SPF-10 за ПЦ 13490613.CC32-2019; 3. Масло для безпечного загару «Гавайський кокос» SPF-20 за ПЦ 13490613.CC40-2019; 4. ULTRA PROTECT FACE крем для обличчя сонцезахисний SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД52-2019; 5. ULTRA PROTECT BODY молочко для тіла сонцезахисне SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД53-2019; 6. SOLAR PROTECT KIDS крем для дітей сонцезахисний SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД54-2019; 7. SPOT CONTROL крем сонцезахисний для проблемних зон SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД51-2019

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, 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/показникам якості, результату оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутності небезпечних речовин (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофілних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісняві 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 22.05.2015р № 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 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. Масло-блиск для загару "Gold Shimmer" SPF-8 за РЦ 13490613.СС39-2019; 2. Масло для інтенсивного загару «Африканська аргана» SPF-10 за РЦ 13490613.СС32-2019; 3. Масло для безпечного загару «Гавайський кокос» SPF-20 за РЦ 13490613.СС40-2019; 4. ULTRA PROTECT FACE крем для обличчя сонцезахисний SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД52-2019; 5. ULTRA PROTECT BODY молочко для тіла сонцезахисне SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД53-2019; 6. SOLAR PROTECT KIDS крем для дітей сонцезахисний SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД54-2019; 7. SPOT CONTROL крем сонцезахисний для проблемних зон SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД51-2019, за наявним 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-476-19-67261Е від 25.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

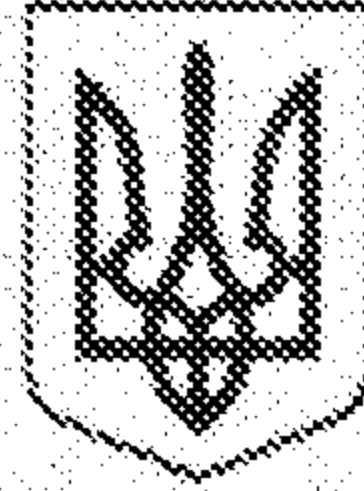
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(підпис 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:

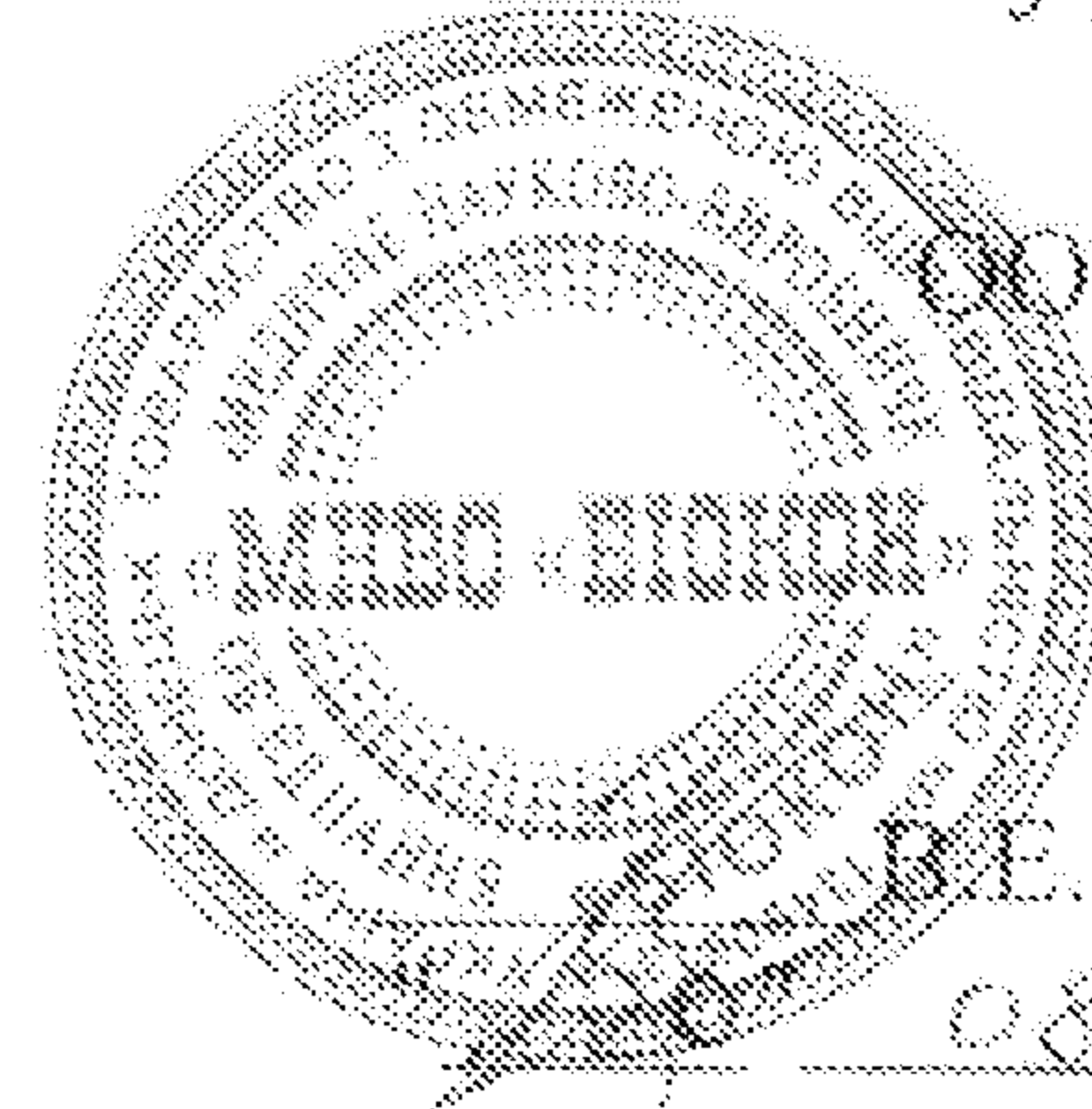
А.1

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 08.09.2003
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 введення с 2017 -07- 11

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛЛА»

Е.А. Сидоренко
Письмо № 35/4

" 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.

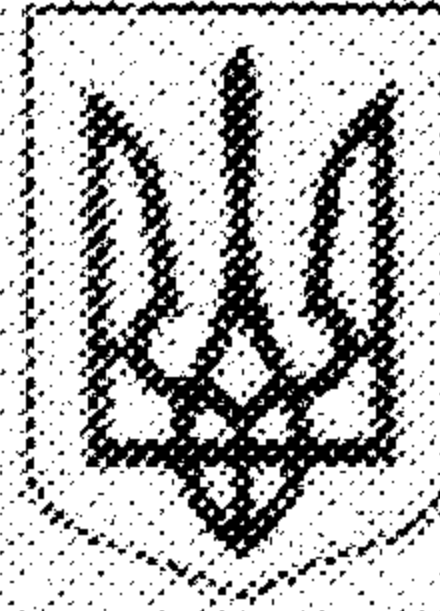


Разработано:
Зав. лабораторией
ООО "МНПО Биокон"

[Signature] 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 № 046/005088



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

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" 08 2017 року

№ 602-123-20-21/24668

Об'єкт експертизи Зміна № 23 до ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей. Технические условия»

Код за ДКПП 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметична промисловість. Використання в якості нормативного документа.

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

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

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

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна № 23 до ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей. Технические условия» відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей. Технические условия»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

№ 3/8-А-3870-17-64728Е від 26.07.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступ
Науко



Бережнов С.П.

(підпис)

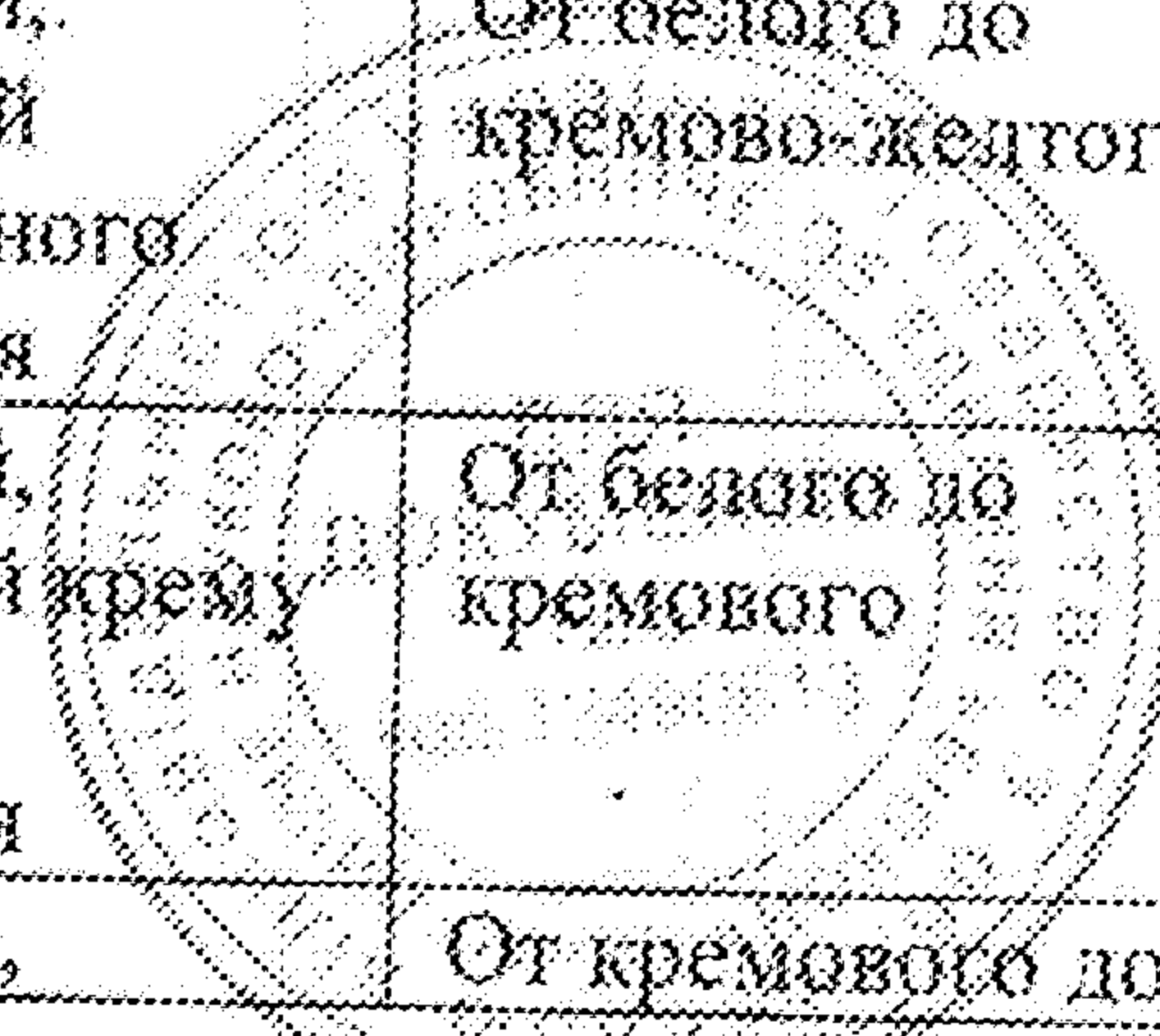
(ініціал та прізвище)

- Гель для ног против усталости из серии «Натуральный уход»;
 - Крем для ног питательный увлажняющий из серии «Натуральный уход»;
 - Молочко очищающее из серии «Натуральный уход»;
 - Сливки косметические из серии «Натуральный уход»;
 - Детский крем из серии «Зимний уход»;
 - Крем-интенсив «Магия меда» из серии «Натуральный уход» 60+;
 - БИОКОН. Для мужчин. Крем для бритья;
 - БИОКОН. Для мужчин. Бальзам после бритья увлажняющий;
 - БИОКОН. Для мужчин. Бальзам после бритья успокаивающий для чувствительной кожи;
 - БИОКОН. Для мужчин. Крем для лица защитный для чувствительной кожи;
 - БИОКОН. Для мужчин. Крем для рук.
- Пример записи обозначения средства при заказе: «Дневной крем из серии «Омолаживающий уход. Сила коллагена», ТУ У 24.5-13490613-003-2003».

Подраздел 2.2. Таблицу 1 изложить в новой редакции:

Таблица 1.

Наименование средства	Наименование показателя		
	Внешний вид, консистенция	Запах	Цвет
1	2	3	4
Косметический гигиенический крем для ухода за проблемными участками кожи "ВОЛШЕБНЫЙ БАЛЬЗАМ"	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От светло-желтого до выражено желтого
Косметический крем для ног «Багира»	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до кремового
Дневной отбеливающий крем из серии «Белоснежка»	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до желтого
Осветляющий скраб из серии «Белоснежка»	Однородная кремообразная масса с включениями абразивной крошки	Фантазийный, свойственный средству данного наименования	От белого до кремового
Вечерний отбеливающий крем-актив из серии "Белоснежка"	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до желтого
Вечерний отбеливающий крем-актив из серии «Белоснежная кожа»	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до желтого
Дневной отбеливающий крем из серии «Белоснежная кожа»	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до желтого
Осветляющий скраб из серии «Белоснежная кожа»	Однородная кремообразная масса с включением абразива	Фантазийный, свойственный средству данного наименования	От белого до кремово-желтого
Крем «ГирудоТОНУС» из серии «Доктор Биокон»	Однородная кремообразная масса без посторонних включений	Фантазийный, свойственный крему данного наименования	От белого до кремового
Универсальный крем «Гирудо –	Однородная кремообразная масса	Фантазийный,	От кремового до



М. Карп

Титульный лист. Срок действия технических условий продлить до 29.01.2023г.

Вводную часть изложить в новой редакции:

«Настоящие условия распространяются на средства косметические для ухода за кожей, предназначенные для улучшения внешнего вида, запаха и физиологического состояния кожи, представляющие собой эмульсии или системы типа «масло в воде», кремы-гели - именуемые в дальнейшем по тексту - средства.

Основными потребителями средств являются предприятия аптечной и розничной торговли.

Средства выпускаются следующих видов:

- Косметический гигиенический крем для ухода за проблемными участками кожи «ВОЛШЕБНЫЙ БАЛЬЗАМ»;
- Косметический крем для ног «Багира»;
- Дневной отбеливающий крем из серии «Белоснежка»;
- Вечерний отбеливающий крем-актив из серии «Белоснежка»;
- Осветляющий скраб из серии «Белоснежка»;
- Вечерний отбеливающий крем-актив из серии «Белоснежная кожа»;
- Дневной отбеливающий крем из серии «Белоснежная кожа»;
- Осветляющий скраб из серии «Белоснежная кожа»;
- Крем «ГирудоТОНУС» из серии «Доктор Биокон»;
- Спрей "Быстрая помощь" для уставших ног из серии "Доктор Биокон";
- Бальзам для огрубевшей потрескавшейся кожи стоп из серии «Доктор Биокон»;
- Крем-уход для ног смягчающий, питательный из серии «Доктор Биокон»;
- Крем Гирудо-Бальзам из серии «Доктор Биокон»;
- Универсальный крем «Гирудо-Бальзам» из серии «Доктор Биокон»;
- Согревающий крем для растирания при простудных состояниях Гирудо от простуды из серии «Доктор Биокон»;
- Крем после укусов комаров и других насекомых «Укус-off» из серии «Доктор Биокон»;
- «Стоп Комар » спрей от комаров;
- «Стоп Комар » мини - спрей от комаров;
- Масло-спрей активатор загара SPF-3;
- Масло-спрей активатор загара SPF-6;
- Двухфазное масло-спрей для активного загара SPF-8;
- Масло для интенсивного загара «Африканская загар» SPF-16;
- Спрей для безопасного загара SPF-15;
- Спрей для безопасного загара SPF-25;
- Крем для безопасного загара SPF-25;
- Детский крем для безопасного загара SPF -30;
- Крем-флюид для лица и зоны декольте против фотостарения SPF-35;
- Спрей для безопасного загара для детей и взрослых SPF-35;
- Спрей для безопасного загара SPF-40 «Высокая защита»;
- Крем «Высокая защита» для безопасного загара SPF-40;
- Детский спрей для безопасного загара SPF-50 «Суперзащита»;
- Крем «Максимальная защита» для особо чувствительных участков лица SPF-50;
- Масло для безопасного загара SPF-30 «Высокая защита»;





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.
(прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" "03" 2019 року

№ 602-123-20-11/4820

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами: 1. Масло-блеск для загару "Gold Shimmer" SPF-8 за ПЦ 13490613.СС39-2019; 2. Масло для інтенсивного загару «Африканська аргана» SPF-10 за ПЦ 13490613.СС32-2019; 3. Масло для безпечного загару «Гавайський кокос» SPF-20 за ПЦ 13490613.СС40-2019; 4. ULTRA PROTECT FACE крем для обличчя сонцезахисний SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД52-2019; 5. ULTRA PROTECT BODY молочко для тіла сонцезахисне SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД53-2019; 6. SOLAR PROTECT KIDS крем для дітей сонцезахисний SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД54-2019; 7. SPOT CONTROL крем сонцезахисний для проблемних зон SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за ПЦ 13490613.ГД51-2019

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, 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, місце знаходження, 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

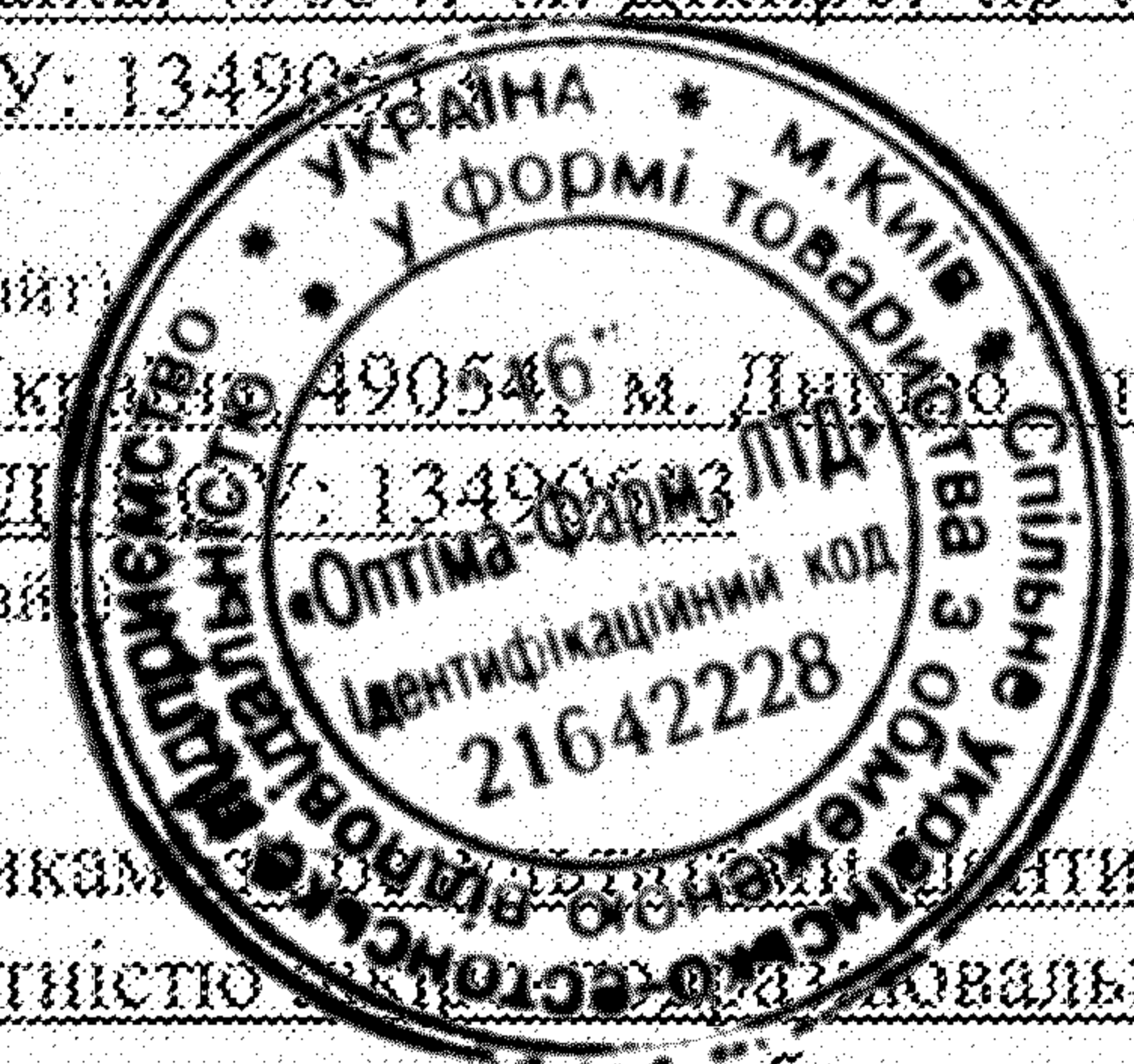
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю небезпечної мікробіологічної забрудненості (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11. 1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеньові 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 22.05.2015р № 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 вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;

в) вибірковій 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. Масло-блиск для загару "Gold Shimmer" SPF-8 за РЦ 13490613.СС39-2019; 2. Масло для інтенсивного загару «Африканська аргана» SPF-10 за РЦ 13490613.СС32-2019; 3. Масло для безпечного загару «Гавайський кокос» SPF-20 за РЦ 13490613.СС40-2019; 4. ULTRA PROTECT FACE крем для обличчя сонцезахисний SPF 50 + із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД52-2019; 5. ULTRA PROTECT BODY молочко для тіла сонцезахисне SPF 50+ із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД53-2019; 6. SOLAR PROTECT KIDS крем для дітей сонцезахисний SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД54-2019; 7. SPOT CONTROL крем сонцезахисний для проблемних зон SPF 75 із серії Hirudo Derm Sun Protect за РЦ 13490613.ГД51-2019, 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-476-19-67261Е від 25.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

