



**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

Т. в. о. Голови Держпродепоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" 12 2019 року

№ 12.2-18-1127232

Об'єкт експертизи: засіб косметичний «Чистотіл prime»

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-36226540-024:2017 «Засоби гігієнічні та косметичні для догляду за шкірою. Технічні умови» (ТУ ЖТХ.1901)

Код за ДКПІ: 20.4 код за УКТЗЕД: -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Красота та Здоров'я», адреса виробництва: Україна, 61001, місто Харків, вул. Сомівська, 12-Б

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

Заявник експертизи: ТОВ «Красота та Здоров'я», Україна, 61001, м. Харків, вулиця Сомівська, 12-Б, Тел.: +38(057)758-18-85; info@zik.biz.ua, код за ЄДРПОУ 36226540

(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: МАФAM, 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: засіб косметичний «Чистотіл prime»

(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, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-36226540-024:2017 «Засоби гігієнічні та косметичні для догляду за шкірою. 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 обов'язі 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

Голова комісії
М.П.

№ 7842 від 25.11.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



ДКІПІ 20.42.19

УКНД 71.100

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор



ТОВ «Красота та Здоров'я»

Горбатовський В.В.

2023 р

Зміна № 8

ТУ У 20.4-36226540-024:2017

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ ТА КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ

Технічні умови



Дата надання чинності «29» 05 2023 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор



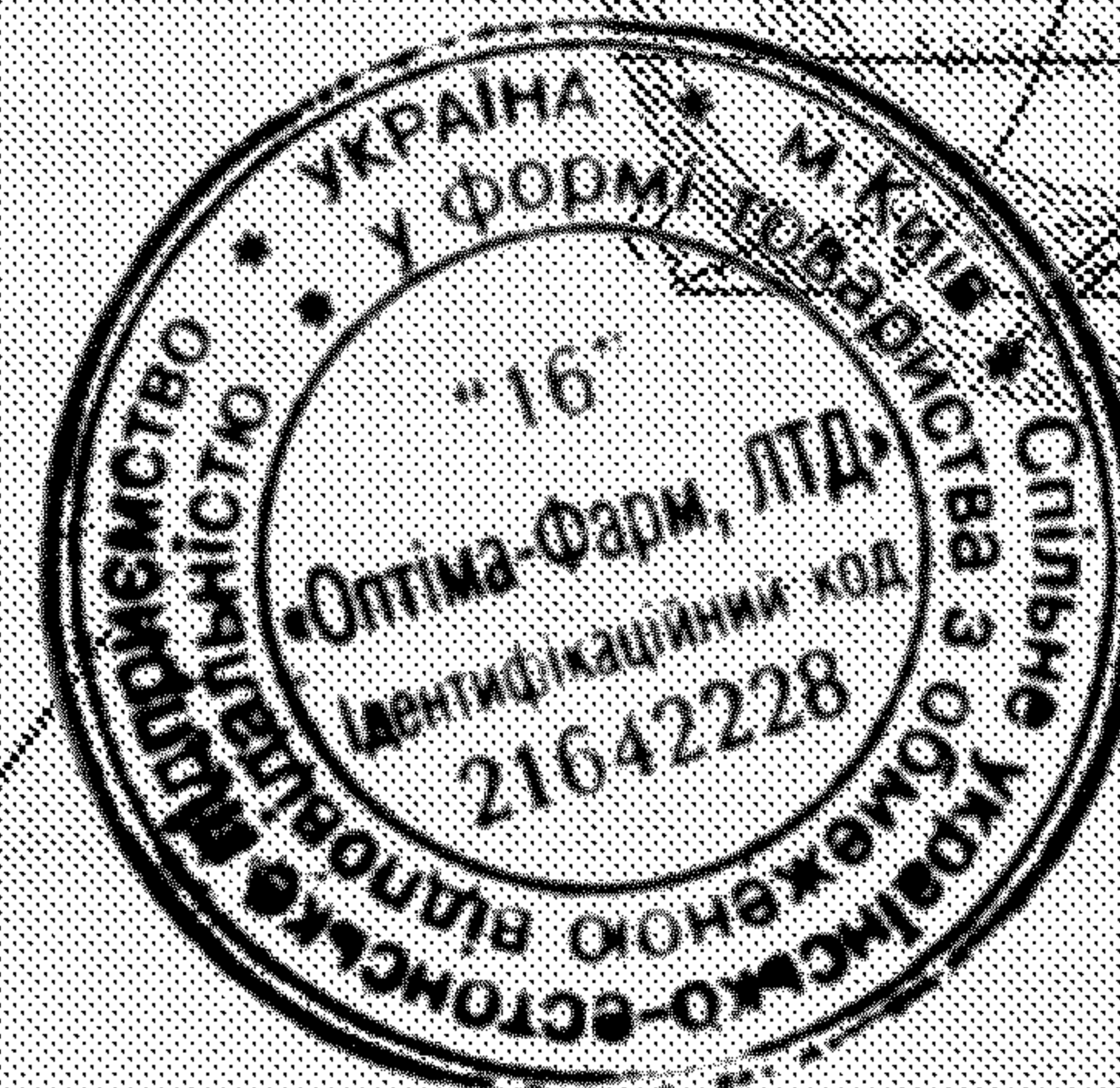
ТОВ «Красота та Здоров'я»

Горбатовський В.В.

2023 р

МІНЕКОНОМІКИ
 Державне підприємство
 «Тернопільський науково-виробничий центр
 стандартизації метрології та сертифікації»
 ДП «Тернопільстандартметрологія»
 ідентифікаційний код 82568319

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 «29» травня 2023 р.
 Внесено до книги обліку за № 04725906



80/070/08

Розділ 1

П'ятий абзац доповнити приміткою:

«Позначення засобів на тарі може мати різне розташування або стилізацію назви та доповнення, прийняті на підприємстві – виробнику, які не протирічать цим технічним умовам та чинному законодавству. Торговельне найменування може бути доповнено інформацією, що відображає особливості конкретного засобу.»

Розділ 2

Доповнити:

- Технічний регламент аерозольних розпилювачів, затверджений Постановою КМУ № 154 від 21.02.2023 р.

Розділ 3

Підрозділ 3.2 пункт 3.2.2 доповнити перерахуванням:

- «Пантенол PRO»;
- «Пантенол PRO з алое вера»;
- «Пантенол PRO з пробіотиком»;
- «Пантенол PRO з олією жожоба»;
- «Пантенол PRO з олією макадамії».

Підрозділ 3.3 доповнити пунктом 3.3.1

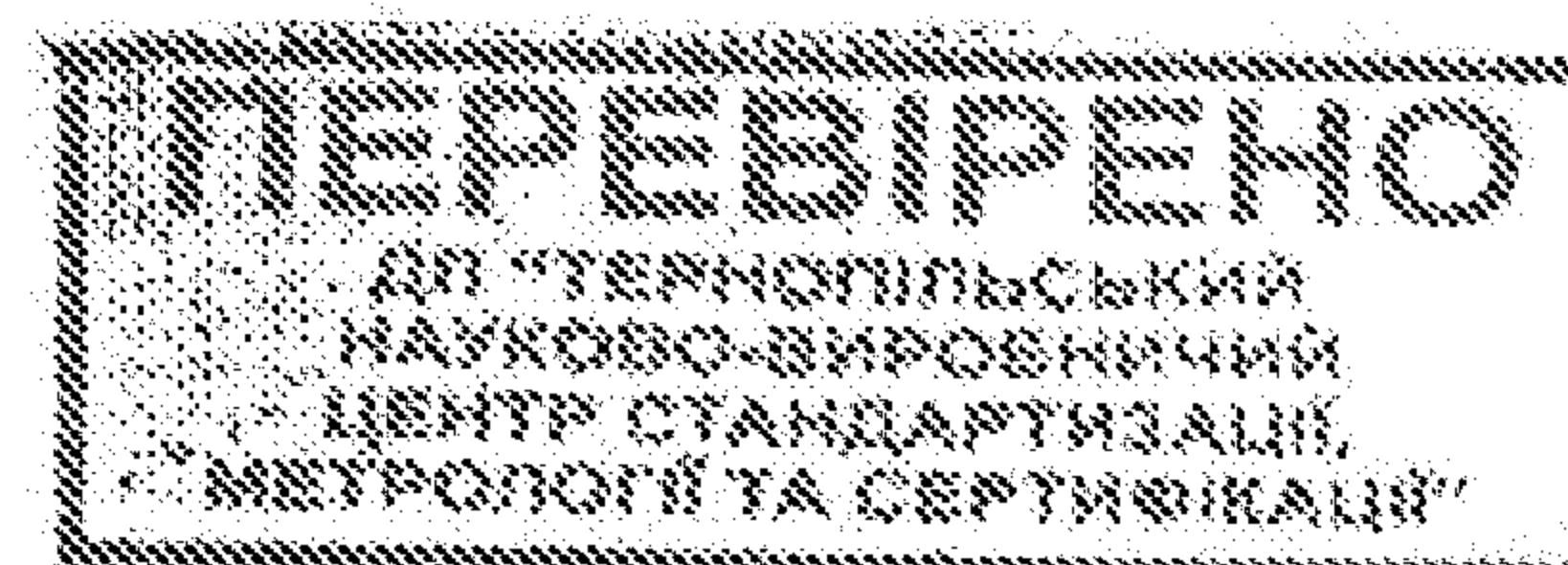
«3.3.1 Засоби в аерозольному пакуванні повинні відповідати вимогам Технічного регламенту аерозольних розпилювачів, затв. Постановою КМУ № 154 від 21.02.2023 р. (з моменту набрання чинності)».

Підрозділ 3.4 таблиця 2 додати примітку 2

«Примітка 2 - У засобах з пробіотиками кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів не нормується.»

Підрозділ 3.6 пункт 3.6.1 доповнити:

«... (Petrolatum) згідно чинної нормативної документації або виробництва, за наявності супровідних документів відповідно



ДКІПН 20.42.19

УКІД 71.100

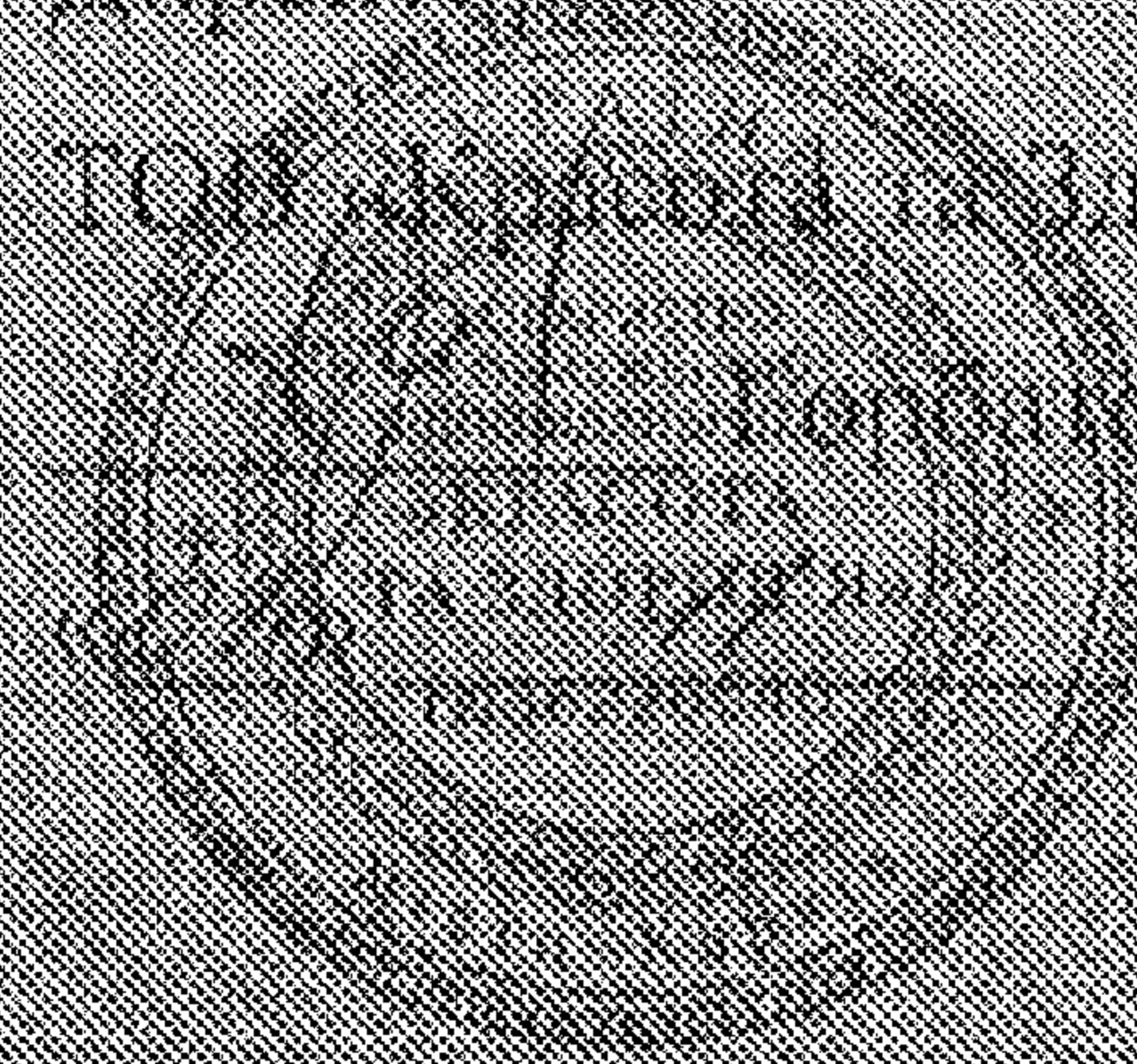
ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «Красота та Здоров'я»

Горбатюк В.В.

2022 р.



Зміна № 7

ТУ У 20.4-36226540-024:2017

ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ТА КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ

Технічні умови



Дата надання чинності 18 / 11 / 2022 р.

МІНЕКОНОМІКИ
 Державне підприємство
 «Технічне бюро з укладання виробничих центрів
 стандартизації метрології та сертифікації»
 ДП «Технічне бюро стандартизації та
 сертифікації» код ЄДР 02564314

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 18 / 11 / 2022 р.
 Внесено до книги об'єктів за № 04529506

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «Красота та Здоров'я»

Горбатюк В.В.

2022 р.



Титульний лист

Термін дії технічних умов «Чинні до 11.12.2022 р.» замінити на слова «Без обмеження».

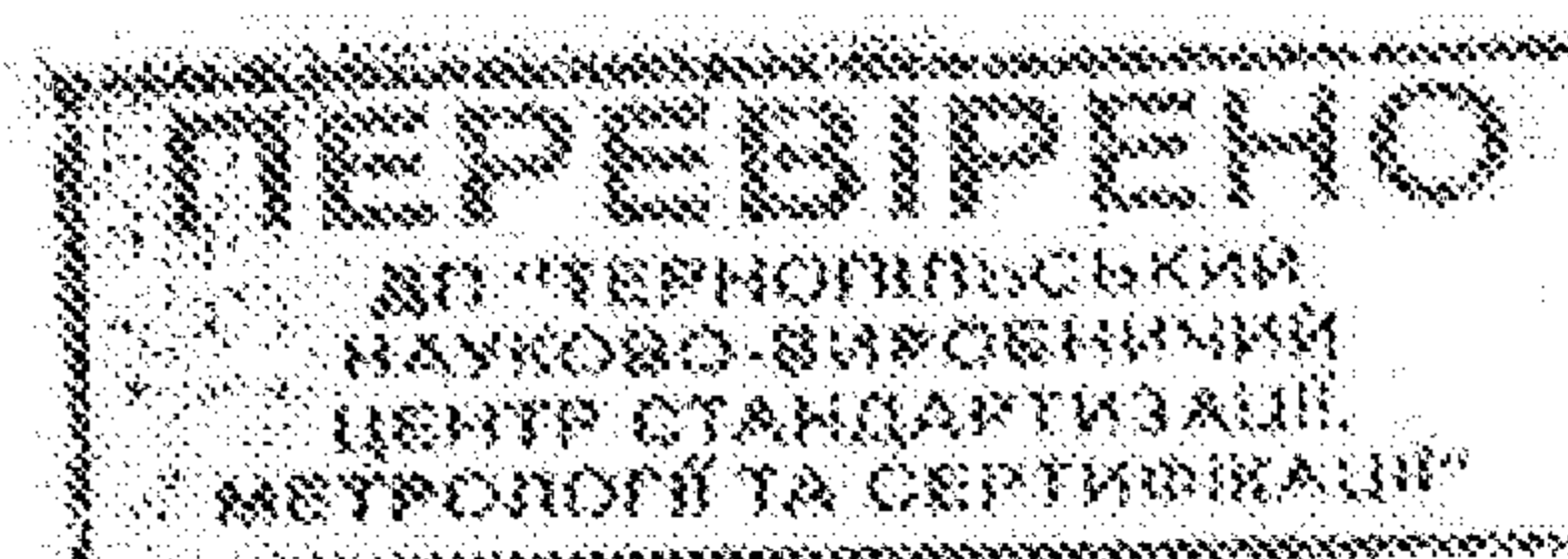
Розділ 2**Вилучити:**

- ДСТУ 3438-96 (ГОСТ 30468-97) Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами;
- ДСТУ 5009:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань;
- ДСТУ ГОСТ 18481:2009 Ареометры и цилиндры стеклянные. Технические условия;
- ДБН В 2.5-28-2006 Інженерне обладнання будинків і споруд. Природне і штучне освітлення;
- ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
- ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия;
- ГОСТ 21235-75 Тальк и талькомагнезит молотые. Технические условия

Додати:

- ДСТУ 4260:2003 Тара і пакування спожиткові. Маркування. Загальні вимоги;
- ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні вимоги до конструкції;
- ДСТУ ISO 22715:2019 (ISO 22715:2006, ІДТ) Ідентифікаційні пропуски. Пакування та маркування;
- ДБН В 2.5-28:2018 Природне і штучне освітлення;
- Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»

Доповнити приміткою





**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

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" 12 2019 року

№ 12.2-18-1/27232

Об'єкт експертизи: засіб косметичний «Чистотіл prime»

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-36226540-024:2017 «Засоби гігієнічні та косметичні для догляду за шкірою. Технічні умови» (ТУ) (2017 рік)

Код за ДКШ: 20.4 код за УКТЗЕД: -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Красота та Здоров'я», адреса виробництва: Україна, 61001, місто Харків, вул. Сомівська, 12-Б

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

Заявник експертизи: ТОВ «Красота та Здоров'я», Україна, 61001, м. Харків, вулиця Сомівська, 12-Б, Тел.: +38(057)758-18-85; info@zik.biz.ua, код за ЄДРПОУ 36226540

(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: МАФAM, 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: засіб косметичний «Чистотіл prime»

(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, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-36226540-024:2017 «Засоби гігієнічні та косметичні для догляду за шкірою. 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 обов'язі 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

Голова комісії

М.П.

№ 7842 від 25.11.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



ДКПШ 20.42.19

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖУЮ

Висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи

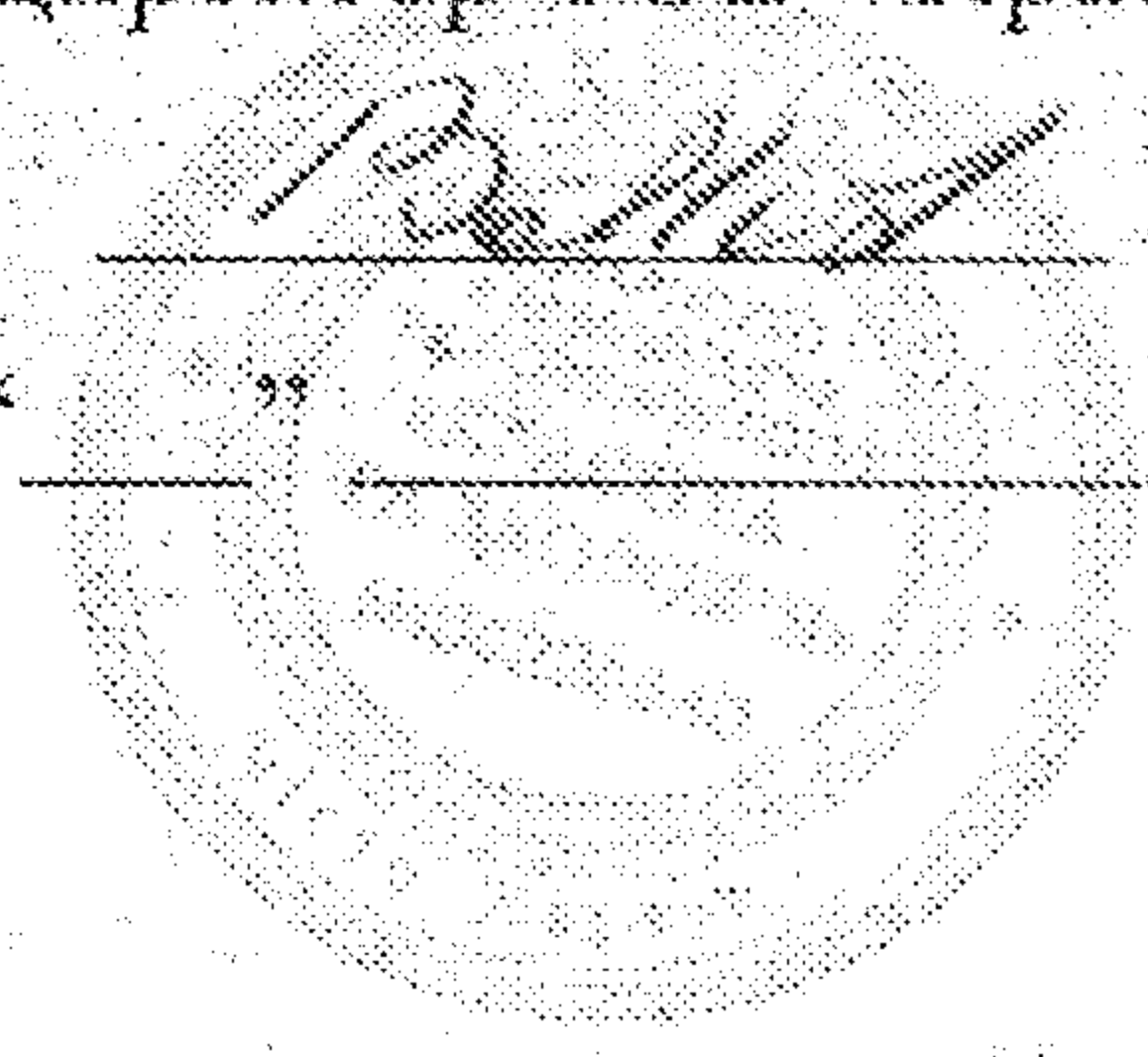
Директор ТОВ «Красота та Здоров'я»

№ 602-123-20-2/37738

В.А.Морозов

« 04 » 12 2017 р.

2017 р.



**Засоби гігієнічні та косметичні для догляду за шкірою
Технічні умови**

ТУ У 20.4-36226540-024:2017

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності: 11 12 2017 р.

Чинні до: 11 12 2022 р.

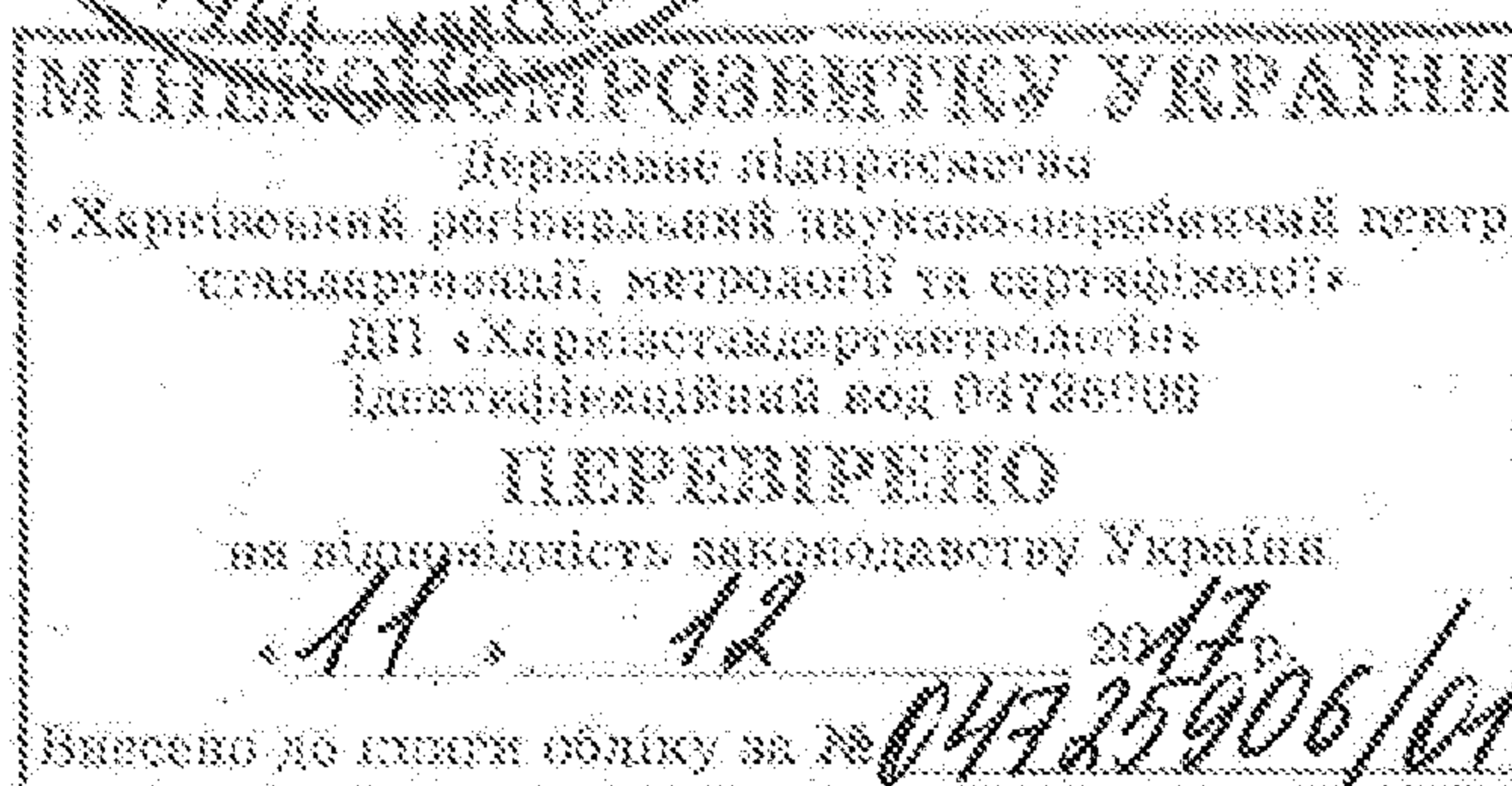


РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Красота та Здоров'я»

В.А.Морозов

2017 р.



Засіб косметичний "Чистотіл prime»
Абсолютна гладкість шкіри
1,2 мл(ml)

Інформація для споживача

Чистотіл – розчин для зовнішнього застосування, призначений для догляду за ділянками шкіри з надлишковим зроговінням (бородавки, папіломи, сухі мозолі та ін.).

Натуральний екстракт чистотілу допомагає природним чином боротися з доброякісними новоутвореннями у вигляді гіперкератозів. Після нанесення на шкірі відбувається локальний хімічний (лужний) опік, який призводить до некрозу ороговілої тканини та стимуляції відновлення клітин епідермісу. При невеликих дефектах зроговіння використання продукту дає абсолютний косметичний ефект.

Склад: сухий екстракт чистотілу, калію гідроксид, натрію гідроксид, вода очищена.

Рекомендації щодо застосування: для самостійного видалення доброякісних новоутворень на шкірі: гострокінцевих кондилом, папілом, бородавок, сухих мозолів, натоптишів, кератом.

Спосіб застосування: визначитися з лікарем в доброякісності дефекту шкіри. Рясно змастити шкіру навколо ураженої ділянки вазеліном або дитячим кремом. За допомогою аплікатора нанести одну краплю розчину до центру кератинізованої ділянки і дати їй вібратися до повного висихання.

Курс застосування: бородавки, папіломи – 3 дні по 1 краплі в день; сухий мозоль – 5 днів по 1 краплі в день, або за схемою, призначеною лікарем.

Застереження: тільки для індивідуального зовнішнього застосування. Не застосовувати для догляду за шкірою обличчя, слизовими оболонками, статевими органами.

Родимки не виводити. Не допускати розтікання і втирання рідини!

Відразу після нанесення може спостерігатися сильне печіння, що переходить в больові відчуття.

У разі виникнення індивідуальної чутливості до компонентів використання слід припинити.

У разі потрапляння в очі промийте їх проточною водою та при необхідності зверніться до лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до окремих компонентів продукту, пошкодження цілісності шкіри, дитячий вік до 12 років, вагітність та період лактації.

Форма випуску: скляний флакон 1,2 мл(ml) з аплікатором.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від прямих сонячних променів та в недоступному для дітей місці, за температури від 5 °С до 25 °С.

Строк придатності: 24 місяці.

Дата виготовлення/серія та Придатний до: див. на упаковці.

ТУ У 20.4-36226540-024:2017

Не є лікарським засобом.

Виробник: ТОВ «Красота та Здоров'я», 61001, Україна, м. Харків, вул. Сомівська, 12-Б;
+38 (057) 742-80-12; info@zik.biz.ua; bnh.com.ua; enjee.ua. Код ЄДРПОУ: 36226540

