



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б.Грінченка, буд. 1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпрайспоживслужби
Пані В.І.

(підпись, після дати)

М.П.

ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 12 » / / 20 // р.

№ 602-123-20.1/УК/02

Об'єкт експертизи: Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Яловичана олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкаліптона олія ефірна", "Яловичана олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутовая олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулюса олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна"

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.5-31062507-075-2018 "Олії ефірні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: У побуті. Реалізація через оптову, роздрібну торговлю та як супутній товар в античній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 6, 33; код за ЄДРПОУ: 31062507
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Завідувач експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Астрономічна, 6, 30;
e-mail: contact@vertekx.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за ЄДРПОУ: 31062507
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки та вимогам засобів гигієни та захисту здоров'я населення (Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Яловичана олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкаліптона олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутовая олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулюса олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075-2018 "Олії ефірні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продуктів парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.);

- токсикологічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіropодразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введення у шлунков - не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей — не більше 1 балу;



- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, *S.aureus*, *P.aeruginosa* - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.
Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови". У виробництві дотримується вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищенні) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищенні або подальше використання некісної та небезпечної продукції" №1393-ХIV від 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Олії ефірні: "Апельськова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Яловичева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Бакаліттова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутовая олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимонна ефірна", "Пачулея олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови", за наданням заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використані в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тащо: маркування повинно здійснюватися у відповідності з чинним законодавством України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та його адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, способ застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, смісť, позначення нормативного документу, штрих-код. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповинень до Технічних умов або до реєстру

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

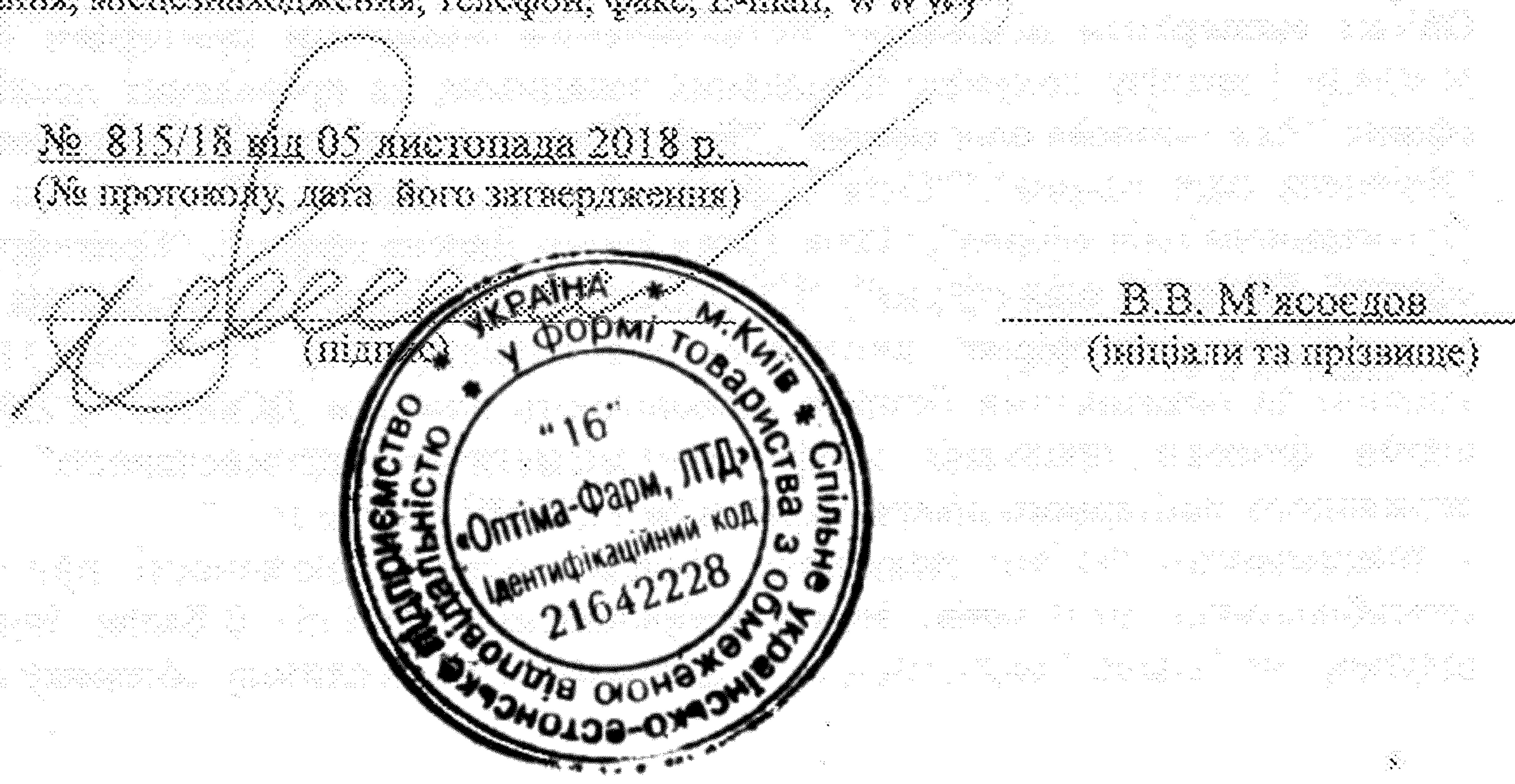
Поточний державний санітарно-епідеміологічний висновок здійснюється згідно з вимогами цього висновку : у відповідності з чинним законодавством України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієні врачі та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

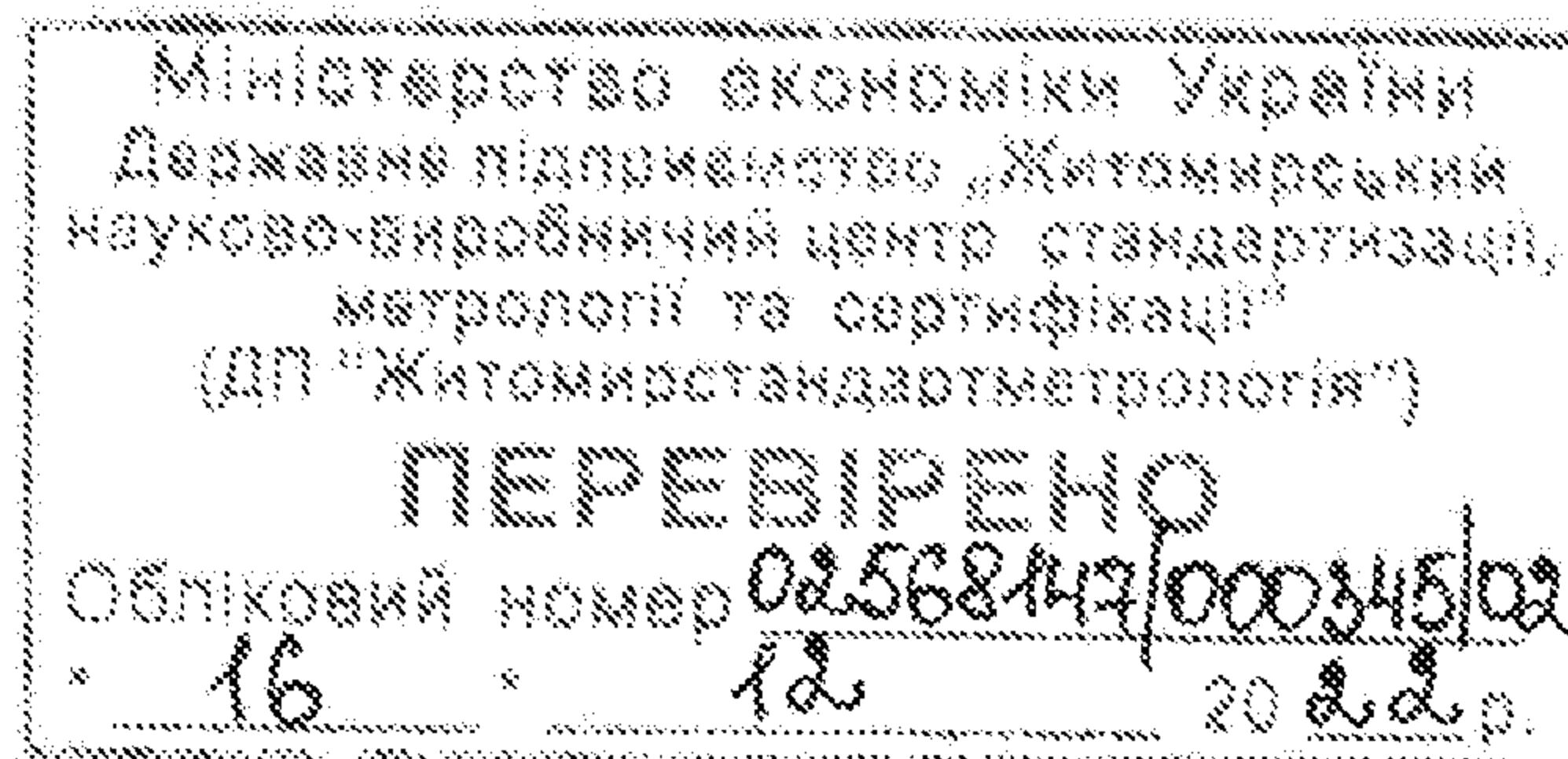


№ 815/18 від 05 листопада 2018 р.
(На протязіку, дата його затвердження)



ДКПП 20.53.10-20.00

УКНД 71.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма



Євген РУЧКА

2022 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 20.5-31062507-075:2018

ОЛІЇ ЕФІРНІ

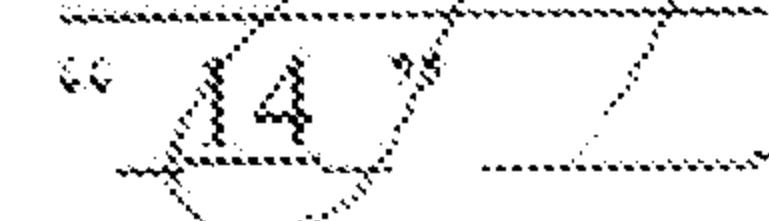
Дата надання чинності 16.12.2022.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Верреко»

Євген РУЧКА
2022 р.



2022

Титульна сторінка

Термін дії технічних умов встановити «без обмеження».

Розділ 2

Вилучити:

ГОСТ 12.1.004-91 Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

Додати:

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 «Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»

Наказ МОЗ від 14.01.2020 № 52 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

НАПБ А.01.001:2014 Правила пожежної безпеки в Україні

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції



Мінекономіки
ДП «Житомирстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО

Підрозділ 3.4

Пункт 3.4.3 викласти у новій редакції:

«Контроль якості сировини та матеріалів повинен проводитися у кожній партії, що поступає на виробництво, при вхідному контролю відповідно до вимог ДСТУ 9027».

Розділ 4 викласти у новій редакції:

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

4.1 При виробництві продукції необхідно керуватись вимогами Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та встановленими санітарними нормами і правилами, затвердженими в установленому порядку.

4.2 Загальні вимоги безпеки до виробничих процесів встановлюють згідно з чинними нормативними документами.

4.3 Технологічне обладнання за показниками безпеки повинно відповідати вимогам ДСТУ prEN 1672-1, ДСТУ EN 1672-2.

4.4 Гранично допустима концентрація шкідливих речовин у атмосферному повітрі населених місць повинна відповідати вимогам наказу МОЗ №52 від 14.01.2020 р.

4.5 Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до показників мікроклімату та допустимого вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої зони встановлюють відповідно до вимог наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони, ДСН 3.3.6.042.

4.6 Природне та штучне освітлення повинно відповідати вимогам ДБН В.2.5-28.

4.7 Виробничі приміщення повинні бути обладнані приточно-витяжною вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67, каналізацією згідно з ДБН В.2.5-64.



Мінекономіки
ДП «Житомирстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО

4.8 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені питною водою згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

4.9 Робочі місця повинні відповідати вимогам чинних нормативних документів. Працівники повинні проходити попередній та періодичні медогляди згідно наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р.

4.10 Рівень шуму на робочому місці під час роботи обладнання не повинен перевищувати рівні, встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.11 Показники вібраційного навантаження на працюючих в межах робочого місця не повинні перевищувати норм, вказаних у чинних нормативних документах санітарних нормах вібрації на робочих місцях згідно з ДСН 3.3.6.039.

4.12 Загальні вимоги пожежної безпеки згідно з ДСТУ 8828, електробезпеки згідно з ДСТУ 7237.

4.13 Дотримання пожежної безпеки згідно з НАГБ А.01.001.

Розділ 8

Підрозділ 8.3 Виклади в новій редакції:

8.3 Строк придатності олій ефірних:

Апельсинова олія ефірна – 36 місяців;

Бергамотова олія ефірна – 24 місяці;

Гвоздична олія ефірна – 24 місяці;

Лавандова олія ефірна – 36 місяців;

Ялівцева олія ефірна – 24 місяці;

Олія Чайного Дерева ефірна – 24 місяці;

Евкаліптовая олія ефірна – 36 місяців;

Ялицева олія ефірна – 36 місяців;

Розмаринова олія ефірна – 24 місяці;

Олія Трояндового Дерева ефірна – 24 місяці;

Грейпфрутовая олія ефірна – 24 місяці;

Іланг-Ілангова олія ефірна – 24 місяці;



Мінекономіки
ДП «Житомирстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО

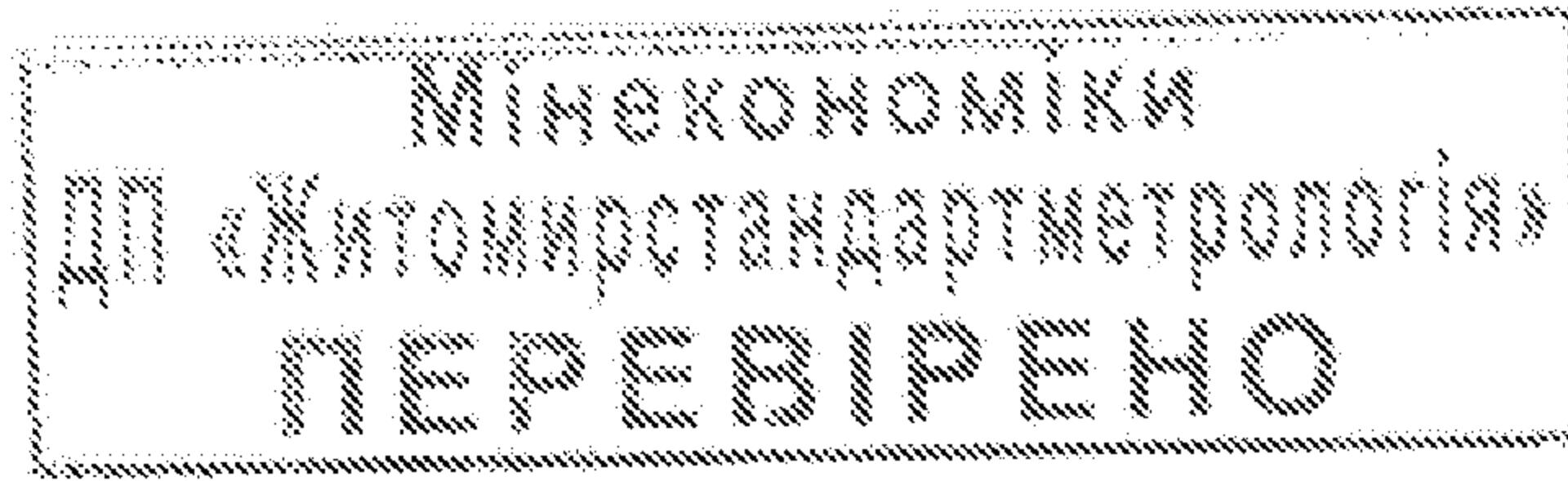
Кедрова олія ефірна – 24 місяці;

Кипарисова олія ефірна – 24 місяці;

Олія Лимона ефірна – 36 місяців;

Пачулісва олія ефірна – 24 місяці;

Олія Сосни Сибірської ефірна – 36 місяців.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, буд. 1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83

e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Віталій Іванович

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпись)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 01 » листопада 2016 р.

№ 602-123-20-21-75-002

Найменування об'єкта експертизи: Проект ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" та рецестури на олії ефірні в асортименті згідно з додатком до Висновку

Код за ДКПІ: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативні та технологічні документи на виробництво олій ефірних

Розробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, 6, 30;
код за СДРПОУ: 31062507

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт, код СДРПОУ)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, 6, 30;
e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за СДРПОУ: 31062507

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт, код СДРПОУ)

Проект ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" та рецестури на олії ефірні в асортименті згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дієний: на термін дії ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до Технічних умов або до рецестур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

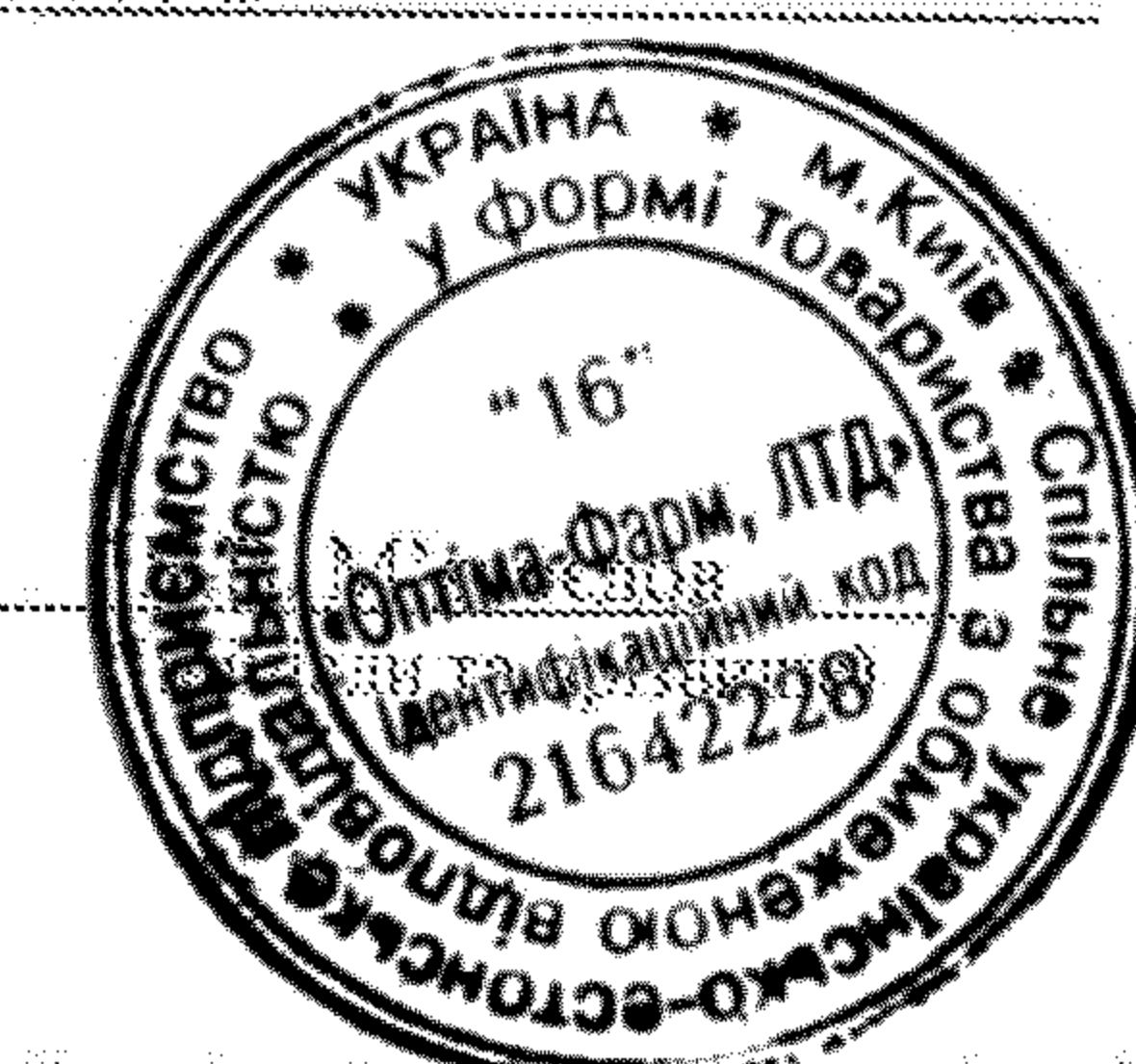
Експертна комісія: Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ІІІДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61000, Харків, пр. Наук. 6, 4, тел. (057) 707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

(змінення, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, WWW)

№ 803/18 від 29 жовтня 2018 р.

(№ протоколу, згідно з якого затвердження)

І. Губарев (підпись)



Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
від 201 р. № 602-123-20-2/

1. РІЦ У 20.5-31062507-075/1:2018 «Апельсинова олія ефірна»
2. РІЦ У 20.5-31062507-075/2:2018 «Бергамотова олія ефірна»
3. РІЦ У 20.5-31062507-075/3:2018 «Гвоздична олія ефірна»
4. РІЦ У 20.5-31062507-075/4:2018 «Лавандрова олія ефірна»
5. РІЦ У 20.5-31062507-075/5:2018 «Ялівецьва олія ефірна»
6. РІЦ У 20.5-31062507-075/6:2018 «Олія Чайного Дерева ефірна»
7. РІЦ У 20.5-31062507-075/7:2018 «Евкаліптова олія ефірна»
8. РІЦ У 20.5-31062507-075/8:2018 «Ялицева олія ефірна»
9. РІЦ У 20.5-31062507-075/9:2018 «Розмаринова олія ефірна»
10. РІЦ У 20.5-31062507-075/10:2018 «Олія Трояндового Дерева ефірна»
11. РІЦ У 20.5-31062507-075/11:2018 «Грейпфрутова олія ефірна»
12. РІЦ У 20.5-31062507-075/12:2018 «Дланг-Длангтова олія ефірна»
13. РІЦ У 20.5-31062507-075/13:2018 «Кедрова олія ефірна».
14. РІЦ У 20.5-31062507-075/14:2018 «Кипарисова олія ефірна»
15. РІЦ У 20.5-31062507-075/15:2018 «Олія Лимона ефірна»
16. РІЦ У 20.5-31062507-075/16:2018 «Пачулієва олія ефірна»
17. РІЦ У 20.5-31062507-075/17:2018 «Олія Сосни Сибірської ефірна»

Керівник



В.В. М'ясоділов



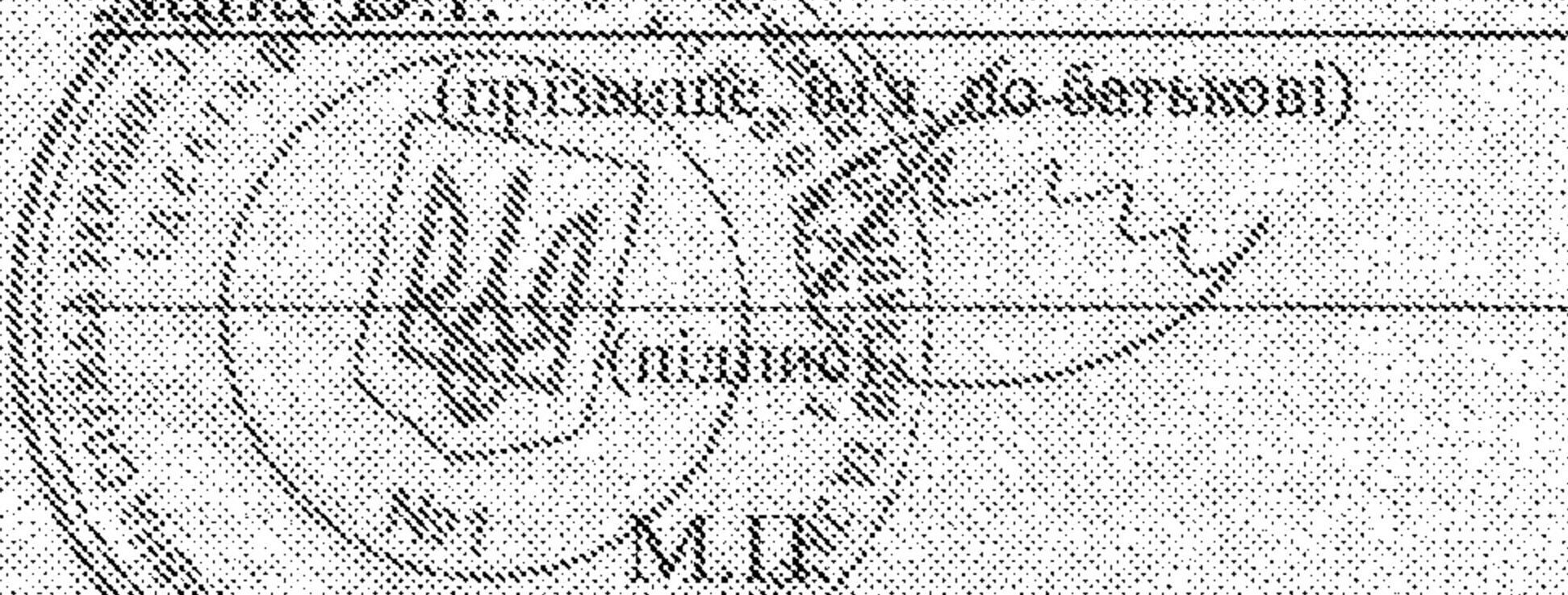


ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПІДПОДІБНОСТІ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпідрядспоживслужби
Пані І.І.

(прізвище, ім'я, по-батькові)



М.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «11» / / 20 / р.

№ 602-123-20-1/16/102

Об'єкт експертизи: Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандрова олія ефірна", "Яловцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкаліптова олія ефірна", "Ялицеве сіння ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутовая олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачуїєва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна"

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.5-31062507-075-2018 "Олії ефірні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: У побуті. Реалізація через аптеку, роздрібну торгівлю та як супутній товар в антицінній мережі

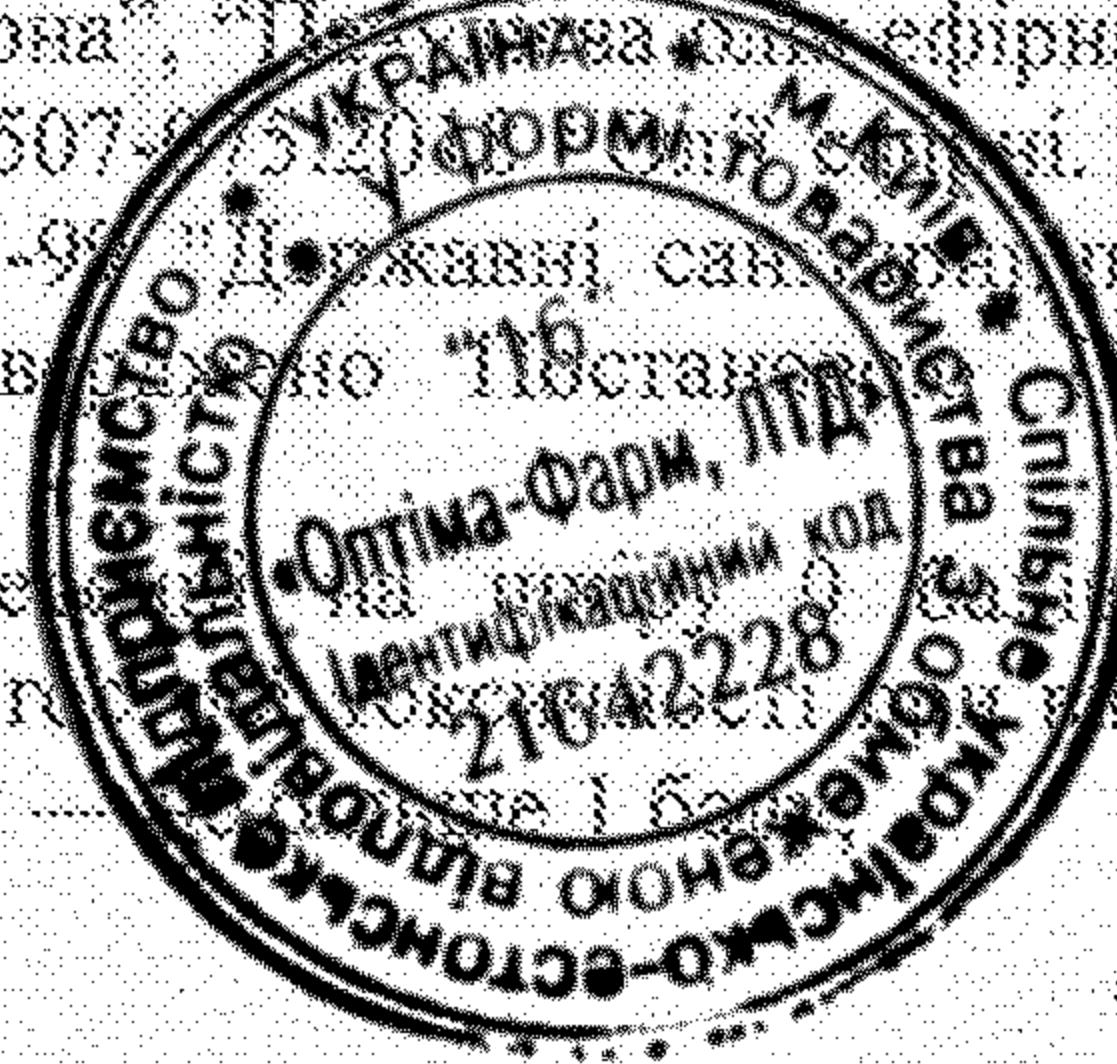
Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, б. 33; код за СПРІСУ: 31062507
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, б. 30; e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за СПРІСУ: 31062507
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявитником, та проведених досліджень зразків об'єкту експертизи (Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандрова олія ефірна", "Яловцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкаліптова олія ефірна", "Ялицеве сіння ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутовая олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачуїєва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075-2018 "Олії ефірні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-98 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджені Постановою Кабінету міністрів України № 116 від 01.07.99р.).

- токсикологічно-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при належному дозуванні - не більше 1 балу; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіropодразнюючої дії 0 балів; індекс гострої алергічної дії введені у шлунок - не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 1 балу;



- мікробіотогічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.
Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нежісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Бакаліттова олія ефірна", "Ялицевська олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Лангр-Лангтова олія ефірна", "Кедровка олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачупієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови", за наданим заявитником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: маркування повинно здійснюватися у відповідності з чинним законодавством України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та його адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, способ застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до Технічних умов або до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребують

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

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

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 64, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 815/18 від 05 листопада 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Сдано



В.В. М'ясцов
(підпис та прізвище)

ДКПІ 20.53.10-20.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
нормативної документації
№ 601-Цз-Д-3 / 45 601

від “ 08 ” 11 2018 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «Фармацевтична фірма
«Вертекс»



Є.В. Ручка

2018 р.

ОЛІЇ ЕФІРНІ

Технічні умови

ТУ У 20.5-31062507-075:2018

Міністерство промисловості та торгівлі України
Державне підприємство
“Житомирський науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації”
ДП “Житомирстандартметрологія”

ПЕРЕВІРЕНО

Серійний номер 015694ЦЗ/00084Б
• 19 • 11 2018 р.

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 19. 11. 2018 р.

Чинні до 19. 11. 2023 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка
2018 р.



ДБН В.2.5-64:2013 Внутрішній водопровід та каналізація

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Державні санітарні норми

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

МУ 3936-85 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Наказ МОЗ України № 145 от 17.03.2011 р. "Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць"

Наказ МОЗ України № 246 от 21.05.2007 р. "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій"

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Олії ефірні засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов, виготовлятись згідно з технологічною інструкцією за рецептурами узгодженими в установленому порядку з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених органами виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

3.2 Асортимент

У залежності від використаної сировини олії ефірні випускаються в наступних найменувань:

3.2.1 "Апельсинова олія ефірна";

3.2.2 "Бергамотова олія ефірна";

3.2.3 "Гвоздична олія ефірна"

3.2.4 "Лавандова олія ефірна"

3.2.5 "Ялівцева олія ефірна"

3.2.6 "Олія Чайного Дерева ефірна"

3.2.7 "Евкаліптова олія ефірна"



Відповідно до державного реєстру
"Житомирський науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації"
(ДП "Житомирстандартметрологія")
15003, м. Житомир, вул. Красинського, 24
Ідентифікаційний код 02886147

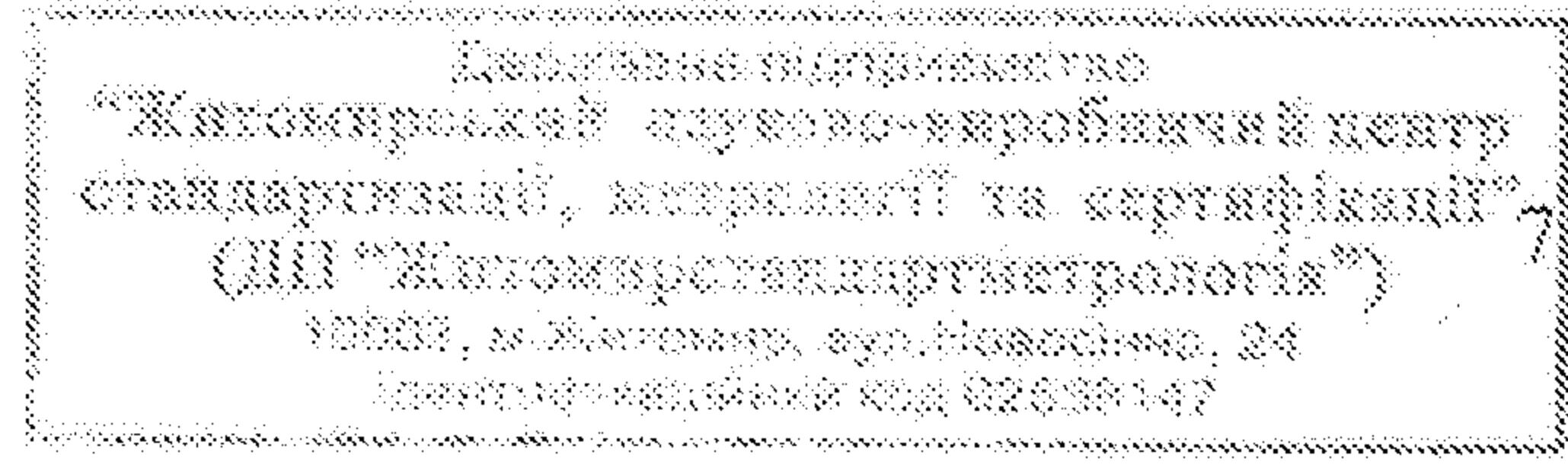
- 3.2.8 "Ялицева олія ефірна"
- 3.2.9 "Розмаринова олія ефірна"
- 3.2.10 "Олія Трояндового Дерева ефірна"
- 3.2.11 "Грейпфрутова олія ефірна"
- 3.2.12 "Іланг-Ілангова олія ефірна"
- 3.2.13 "Кедрова олія ефірна"
- 3.2.14 "Кипарисова олія ефірна"
- 3.2.15 "Олія Лимона ефірна"
- 3.2.16 "Пачулієва олія ефірна"
- 3.2.17 "Олія Сосни Сибірської ефірна"

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними та фізико-хімічними показниками олії ефірні повинні відповідати вимогам, наведеним в таблиці 1.1 та 1.2.

Таблиця 1.1 – Органолептичні показники

Назва показника	Характеристика				Метод контролювання
Апельсинова олія ефірна, Гвоздична олія ефірна, Іланг-Ілангова олія ефірна	Бергамотова олія ефірна, Лавандова олія ефірна, Грейпфрутова олія ефірна, Лимона олія ефірна	Яліцева олія ефірна, Олія Чайного Дерева ефірна, Евкаліптова олія ефірна, Ялицева олія ефірна, Розмаринова олія ефірна, Олія Трояндового Дерева ефірна, Кедрова олія ефірна, Кипарисова олія ефірна, Олія Сосни Сибірської ефірна.		Пачулієва олія ефірна	
Зовнішній вигляд	Однорідна легкорухлива масляниста рідина без сторонніх домішок				
Колір	Від світло-жовтого до темно-коричневого	Від безкольорового до зеленувато-жовтого	Від безкольорового до жовтого	Від червоно-коричневого до зелено-коричневого	ДСТУ 2729
Запах	Спеціфічний, характерний використаній сировині. Сторонніх запахів не дозволяється.				



ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Евкаліпто віля ефірна,
ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні"

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33 тел. 0-800-50-22-36 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно) або ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, на замовлення ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Тел. 0-800-50-22-36 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно)

Склад: ефірна олія евкаліпту.

Рекомендації щодо застосування: використовують як антисептичний, протизапальний, жарознижуючий, регенеруючий і дезодоруючий засіб. Дезінфікує, знеболює та регенерує уражені ділянки шкіри, після опіків. Нормалізує роботу сальних залоз. Відбілює та дезодорує шкіру. Збагачені олією мазі, креми, тоніки, шампуни, ополіскувачі використовують при проблемній шкірі, відкритих порах, гіперпігментації, вугровому висипі, а також для зміщення волосся при лупі.

Використовують як додатковий засіб при терапії кору, оперізувальному лишай, вітряній віспі, вугровому висипі, фурункульозі, герпесі. Для профілактики флегмон, ерозивно-виразкових ушкоджень слизових оболонок (стоматити, гінгівіти), фурункулів, карбункулів, ран, опіків ефективно використовувати компреси з евкаліптовим маслом.

Евкаліпто віля вважається ароматом продуктивного мислення, при ароматерапії покращує настрій та усуває депресію. ЇЇ використовують при емоційних перевантаженнях, підвищений втомлюваності, сонливості.

Спосіб застосування: У аромалампу - 2-5 крапель на 15 м² площині приміщення. Для інгаляцій - 1-2 краплі, тривалість процедури 4-7 хвилин. У аромамедальйони - 2-3 краплі.

Для полоскань і компресів - 10-15 крапель на 1 склянку кип'яченої води.

У ванні - 4-7 крапель олії, попередньо змішаної з емульгатором (1 / 4-1 / 3 склянки молока, сироватки, розчину морської або кухонної солі). У саунах - 4-5 крапель на 15 м².

Для масажу - 7-10 крапель на 10 мл органічної олії, можна з додаванням 10 крапель розмаринової олії.

Для розтирання грудей 0,5-2 мл евкаліптової олії розводять в 25 мл мигдалевого олії. Процедуру проводять при грипі, застуді, бронхіті.

Для збагачення кремів, тоніків, шампунів - 3-10 крапель на 5-10 мл основи.

Застереження при застосуванні: Не використовуйте олію при високому артеріальному тиску, епілепсії, а також дітям до 6 років. Під час вагітності краще утриматися від застосування олії. Перед використанням олії необхідно перевірити індивідуальну чутливість, так як можливі алергічні реакції. При зовнішньому застосуванні олія може викликати подразнення шкіри, тому його не слід наносити на гіперчутливу шкіру. Не слід поєднувати застосування евкаліптової олії з лікуванням гомеопатичними препаратами через втрату їх ефективності.

Дотримуватися обережності при наявності домашніх тварин. Так, як олія евкаліпта легко проникає через шкіру кішок і може бути для них смертельним.

Номер партії:

Форма випуску: 5-250 мл у банки, контейнери чи флакони, з темного скла укупорені кришками, у пачки або без пачок

Зберігання: при температурі від +5 до +25 °C в щільно закритій тарі, захищаючи від потрапляння прямих сонячних променів, та недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 24 місяці.

Штрих-код:

Не є лікарським засобом.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО)

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за продукції даним, наведеним в етикетці.

