

**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

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 06 " 06 2020 року

№ 12.2-18-1 / 4432

Об'єкт експертизи: засоби косметичні за рецептурами (згідно з додатком)

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей»

(стандарт)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 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, офіс 114, тел. /056/ mail: contact@biokon.com.ua, Адреса виробництва: 61054, м. Харків, вул. Академіка Глушкова, 6.271

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

Заявник експертизи: ТОВ «МНВО «БІОКОН», юридич. адреса: Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 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: 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 шкірно-подразнюючої дії 0 балів,



індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, 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; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Для дитячих засобів: Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/СЕС – 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 засоби косметичні за рецептурами (згідно з додатком)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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 обсязі 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. 526-53-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1090 від 21.02.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 03 2020 року

№ 12.2-18-1/ 4452

1. Масло "Активний загар" SPF-6 COCONUT&MANGO «Кокос і манго» за РЦ 13490613.CC46-2020
2. Масло "Активний загар" SPF-6 MONOÏ DE LUXE «Моної де люкс» за РЦ 13490613.CC47-2020
3. Масло "Активний загар" SPF-6 COFFEE FRESH «Кава фреш» за РЦ 13490613.CC48-2020
4. Масло-блиск для загару "Gold Shimmer" SPF-15 за РЦ 13490613.CC41-2020
5. Дитячий крем для безпечного загару SPF-50+ за РЦ 13490613.CC42-2020
6. Крем для безпечного загару "Надвисокий захист" SPF-50+ за РЦ 13490613.CC43-2020
7. Легкий крем для обличчя «Ультразахист» SPF 60 за РЦ 13490613.CC44-2020
8. Спрей проти загару SPF-70 за РЦ 13490613.CC45-2020
9. Сироватка RETINOL SERUM із серії PROFESSIONAL EFFECT за РЦ 13490613.PE15-2020
10. Сироватка COLLAGEN SERUM із серії PROFESSIONAL EFFECT за РЦ 13490613.PE16-2020

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



№ 1090 від 21.02.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



**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, 6.101, 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, 6.101, 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 особливих 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)

(підпис)

Н. В. Гадяська

(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

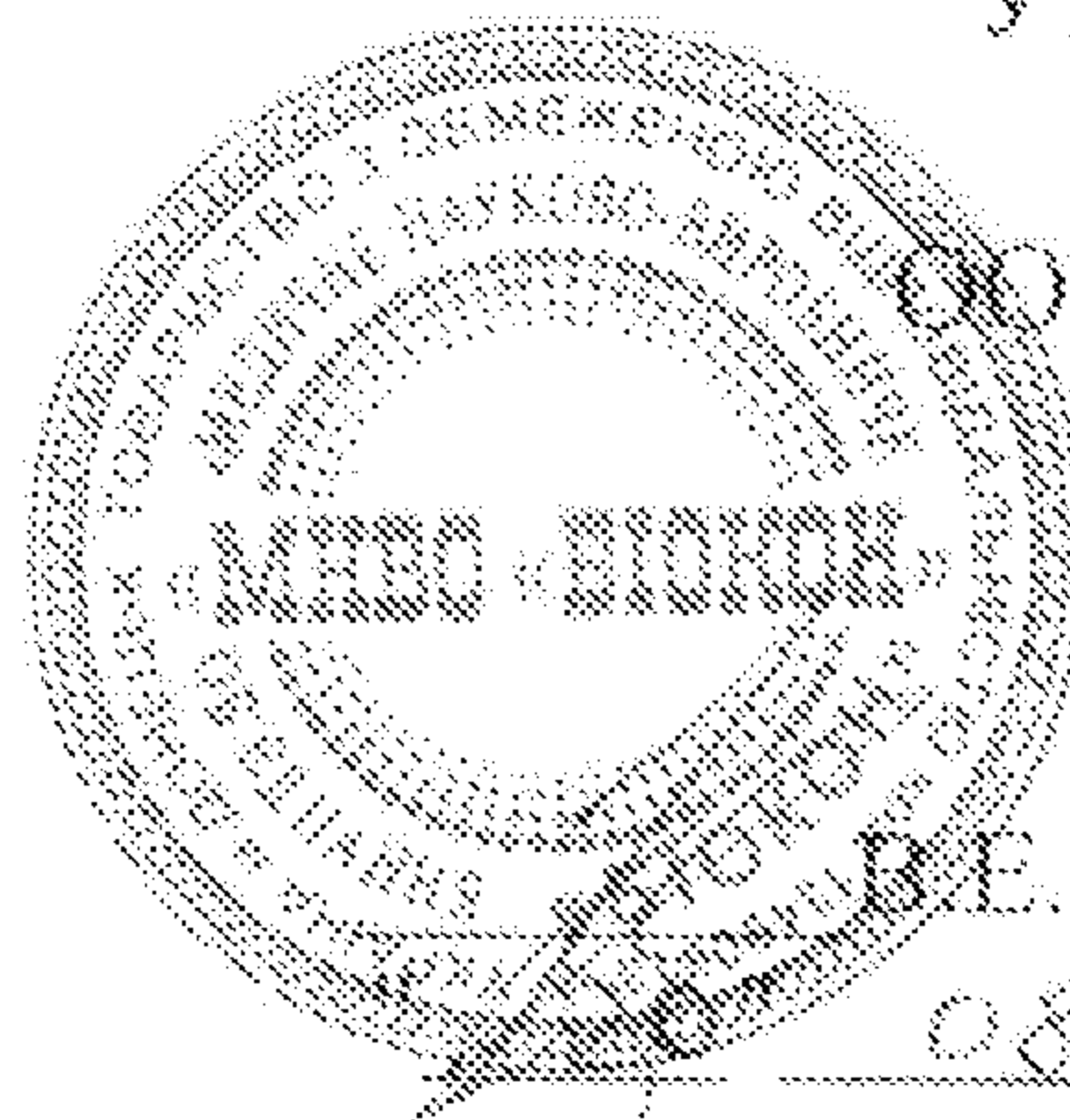
от 31 января 2003г.

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 - 01

продлено до 2023 - 01 - 01

продлено до 2028 - 01 - 01

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



Зареєстровано 08.09.2003г.
у книжці обліку за № 086/005088

індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, 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; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Для дитячих засобів: Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні. 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 засоби косметичні за рецептурами (згідно з додатком)

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства косметические для ухода за кожей»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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 обсязі 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

№ 1090 від 21.02.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)



ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 03 2020 року

№ 12.2-18-1/ 4432

1. Масло "Активний загар" SPF-6 COCONUT&MANGO «Кокос і манго» за РЦ 13490613.CC46-2020
2. Масло "Активний загар" SPF-6 MONOÏ DE LUXE «Моної де люкс» за РЦ 13490613.CC47-2020
3. Масло "Активний загар" SPF-6 COFFEE FRESH «Кава фреш» за РЦ 13490613.CC48-2020
4. Масло-блиск для загару "Gold Shimmer" SPF-15 за РЦ 13490613.CC41-2020
5. Дитячий крем для безпечного загару SPF-50+ за РЦ 13490613.CC42-2020
6. Крем для безпечного загару "Надвисокий захист" SPF-50+ за РЦ 13490613.CC43-2020
7. Легкий крем для обличчя «Ультразахист» SPF 60 за РЦ 13490613.CC44-2020
8. Спрей проти загару SPF-70 за РЦ 13490613.CC45-2020
9. Сироватка RETINOL SERUM із серії PROFESSIONAL EFFECT за РЦ 13490613.PE15-2020
10. Сироватка COLLAGEN SERUM із серії PROFESSIONAL EFFECT за РЦ 13490613.PE16-2020

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

№ 1090 від 21.02.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/





**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

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 03 2020 року

№ 12.2-18-1 / 4432

Об'єкт експертизи засоби косметичні за рецептурами (згідно з додатком)

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із:

ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Средства

косметические для ухода за кожей»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 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, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, Адреса виробництва: 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова, 6.271

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

Заявник експертизи: ТОВ «МНВО «БІОКОН», юридич. адрес Україна, 49054, місто 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)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим **мінімальним** **вимогам** **безпеки/показникам:** ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні норми та правила гігієни продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1221/2009 Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію, згідно з результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів,



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 № 086/005088 Р