



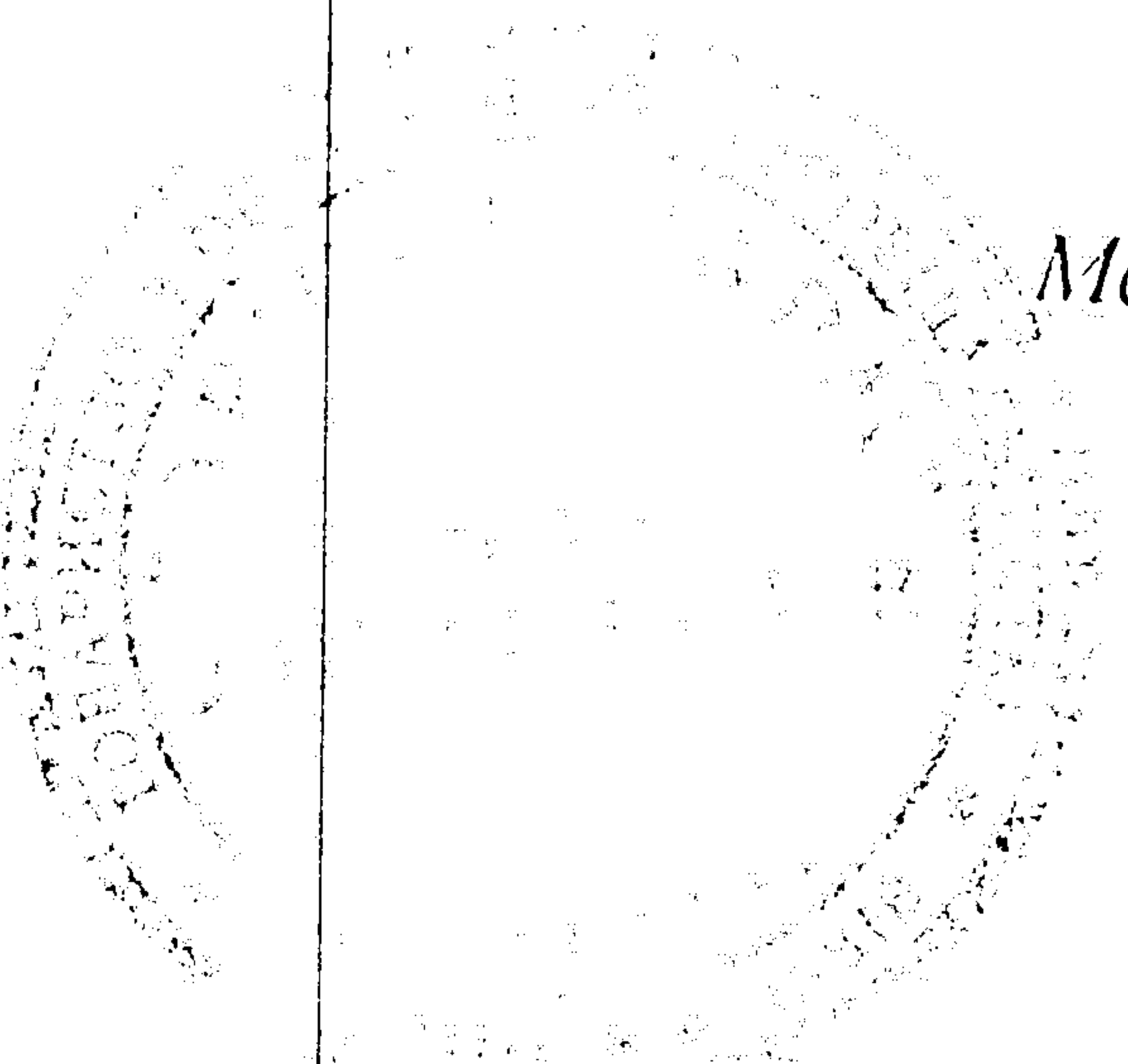
ОРИСІЛ-ФАРМ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2
від 04 лютого 2021 року

Назва продукції	Антимікробний косметичний засіб «Орісен»
Форма	гель
Тип пакування	стік-пакет
Номер серії та розмір серії	серія № 010121 в кількості 950000 стік-пакетів
Дата виробництва	січень 2021
Дата закінчення терміну придатності	січень 2024
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.4-32640291-007:2020
Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11 ^А . Телефон: +380 322 970 406. e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

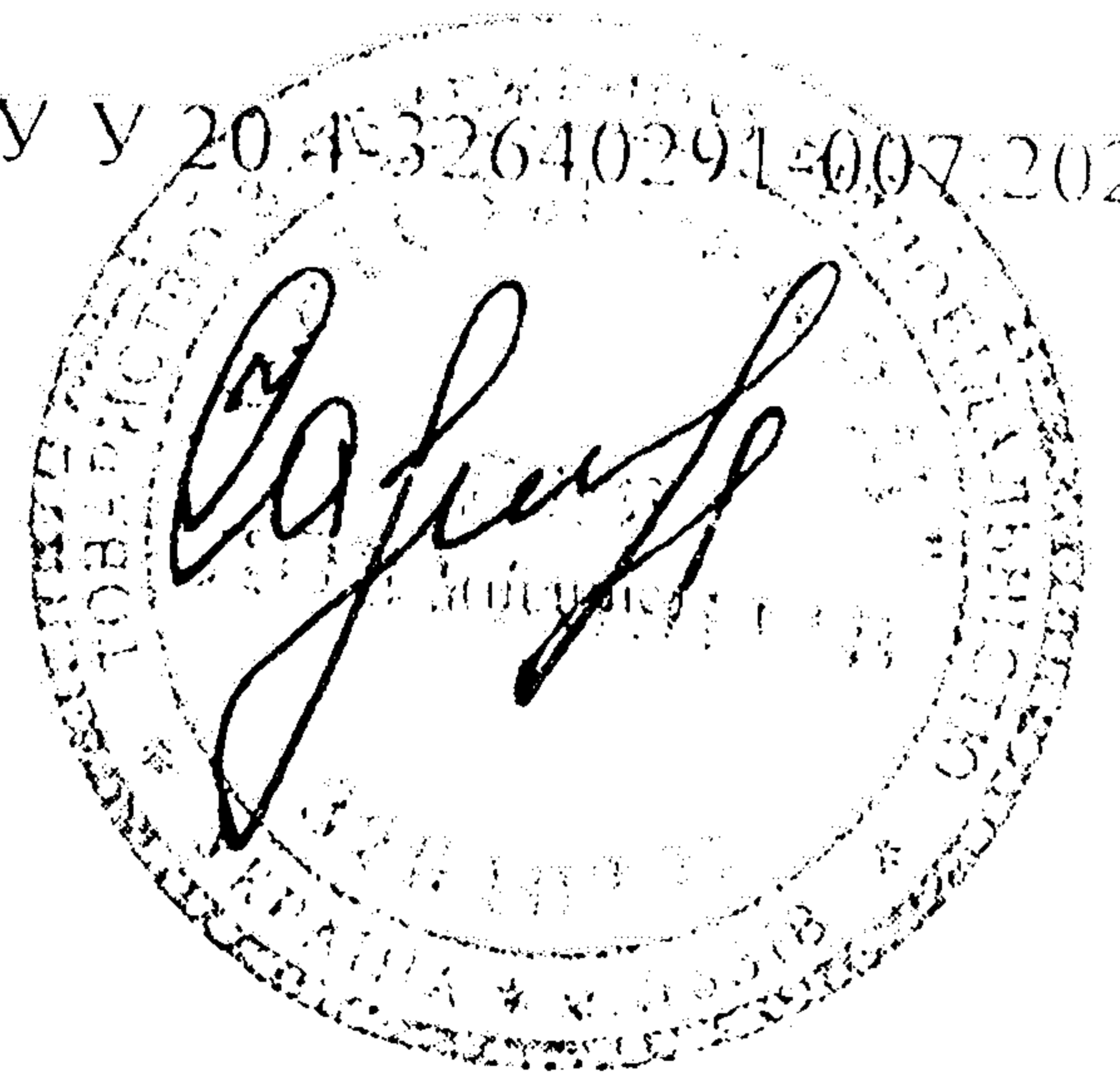
Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна рідина, без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору виробу певної назви	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху виробу певної назви	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Водневий показник (рН), од рН	3,0-8,5	6,7
Об'ємна частка спирту, %	20,1-80,0	75,5
Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Бактерії сім. Enterobacteriaceae, в 1 г (см ³)	Не дозволено	Відсутні
Staphylococcus aureus, в 1 г (см ³)	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см ³)	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше	1x10 ²	Відсутні
МЛФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів), КУО/г (см ³), не більше	1x10 ³	Менше 10

ВИСНОВОК: косметичний засіб «Орісен» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.4-32640291-007:2020



Менеджер з якості

Савенко Г.Г.
(прізвище)



Handwritten signature: М. М. Вихренко

Handwritten signature: Г. Г. Савенко



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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

Голова Держпродспоживслужби

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 04 2020 року

№ 12.2-18-1/8077

Об'єкт експертизи Засіб косметичний "Орісепт" (РЦ У 20.4-32640291-007/001-2020)
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-32640291-007-2020 "Засоби косметичні Орісепт"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІПД, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Пабут, косметичні салони; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник ТОВ "Орісепт-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А; адреса виробничих потужностей: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б, код за ЄДРПОУ: 32640291
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Орісепт-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А, код за ЄДРПОУ: 32640291
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів; за мікробіологічними показниками продукція не нормується (ДСанПіП 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов"

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб косметичний "Орісепт" (РЦ У 20.4-32640291-007/001-2020), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - три роки від дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна бути надрукована на одній стороні однієї продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Висновок може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 20.4-32640291-007-2020 "Засоби косметичні Орісепт"



Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкідливо-позбавляючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 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

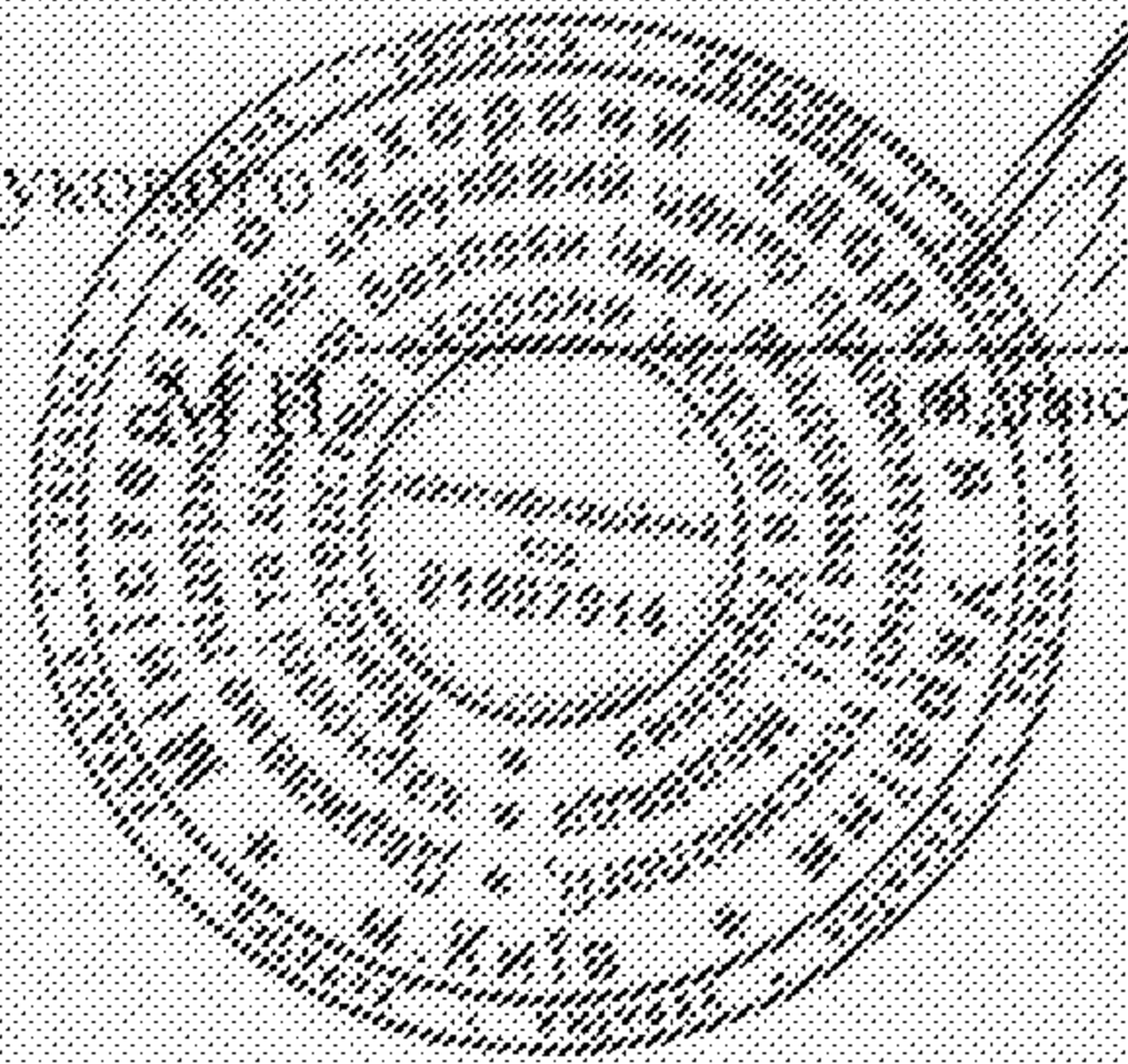
№ 15/5-А-679-20 від 15.04.2020 р.

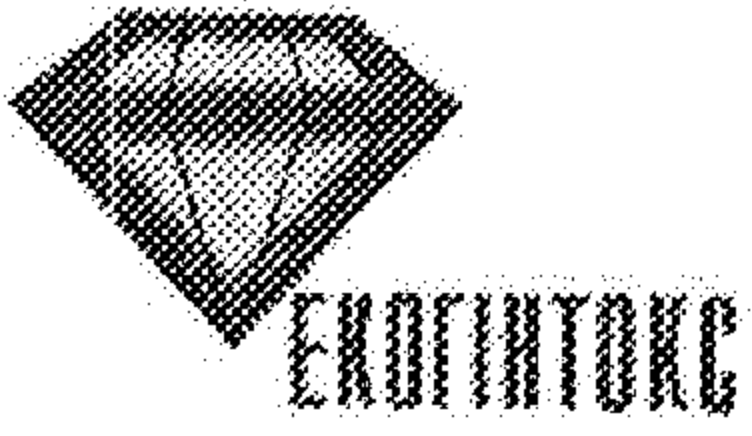
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

03127, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6; тел.: +38 (044) 258 47 73; факс: +38 (044) 526 96 43; e-mail: office.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ: 01897914

Фрагмент науково-дослідної роботи
№0112U001133

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора



Бережнов С.П.

ПІБ

квітня 2020 р.

З В І Т

№ 3/28-А-860-20 від "09" 04 2020 р.

про виконання робіт з дослідження:

«Засіб косметичний «Орісепт» (РЦ У 20.4-32640291-007/001-2020 до ТУ У 20.4-32640291-007:2020 «Засоби косметичні Орісепт»)»

Керівник відділу наукових основ
аналізу ризику хімічних факторів,
пр. науковий співробітник, д.м.н.

А.А. Калашніков

Вик: Сноз С.В.
Тел.: 522-31-92
Договір №793 від 26.03.2020 р.

Київ – 2020 р.



ЗВІТ ПРО ВИКОНАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНОЇ РОБОТИ

1. Назва матеріалу, композиції, виробу Засіб косметичний «Орісепт» (РЦ У 20.4-32640291-007/001-2020 до ТУ У 20.4-32640291-007:2020 «Засоби косметичні Орісепт») - код ДКШ 20.42.1
2. Виробник ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А; адреса виробничих потужностей: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б, код за ЄДРПОУ 32640291
3. Галузь застосування: Побут, косметичні салони; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)
4. Рецептатура матеріалу спирт ізопропіловий, ПЕГ-40, гліцерин, перексид водню, ефірна олія лимону
5. Матеріал представлений на дослідження (ким) ТОВ "Орісіл-Фарм", 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А, код за ЄДРПОУ 32640291
6. Дослідження проведені (з - до) 26.03. – 09.04.2020 р.
7. Програма досліджень
 - Аналіз наданих документів
 - Проведення мікробіологічних досліджень щодо визначення антимікробної дії
 - Встановлення критеріїв безпеки використання продукції
8. Надані документи: ТУ У 20.4-32640291-007:2020 «Засоби косметичні Орісепт», рецептатура РЦ У 20.4-32640291-007/001-2020 до ТУ У 20.4-32640291-007:2020 «Засоби косметичні Орісепт», документи на сировину, яка використовується при виготовленні продукції, Акт приймання зразків №1 від 26.03.2020 р.
9. Показники безпеки Враховуючи склад та призначення продукції, лімітуючими показниками є токсикологічні показники. За мікробіологічними показниками продукція не нормується (містить більше 40% спирту)
В рецептурі продукції не входять речовини, включені до Списку №2 Таблиці IV «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. за №770, до Додатку №3 «Перелік речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів» ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" і заборонені/обмежені до використання в косметичній продукції у відповідності до вимог Регламенту ЄС «Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetics products». Аналіз рецептури свідчить про відсутність в продукції сировини, отриманої із внутрішніх органів жуйних тварин.
10. Умови проведення досліджень (всі дослідження проведені в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017)); дослідження антимікробної дії проводили шляхом вивчення впливу на бактерії, дріждії та плісеньові гриби методом дифузії в агарі згідно з ДФУ, 2001.
- 11.1 Результати мікробіологічних досліджень.



Таблиця 1 - Результати мікробіологічних досліджень по визначенню антимікробної дії засобу косметичного «Орісепт»

Тест-культури	Величина зони затримки росту (мм)	Антимікробна дія (наявність/відсутність)
S. aureus	3	наявна
P. aeruginosa	4	наявна
E.coli	4	наявна
C. albicans	4	наявна
A. brasiliensis (niger)	1	наявна

Таким чином, представлений зразок засобу косметичного «Орісепт» проявляє антимікробну активність (по відношенню до бактерій E.coli, S. aureus, P. aeruginosa, дріжджоподібних та плісневих грибів).

11.2 Результати аналізу токсикологічних властивостей продукції. Враховуючи, що продукція складається із компонентів, які дозволені для використання в засобах косметичних та токсикологічні властивості яких добре вивчені, і таким чином, досліджена косметична продукція при рекомендованих виробником умовах використання не повинна проявляти шкірно-подразнюючої та сенсibiliзуючої дії (індекс шкірно-подразнюючої та індекс сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів).

12. Висновок про можливість та умови застосування матеріалу, композиції, виробу. За результатами досліджень можна зробити висновок, що косметична продукція, за наданими заявником зразками, за показниками безпеки для здоров'я людини відповідає вимогам санітарного законодавства України, є безпечною для здоров'я і може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування згідно з діючою нормативно-технічною документацією за умов дотримання вимог безпеки для здоров'я людини. Вимоги: індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів; за мікробіологічними показниками продукція не нормується (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми"). При виробництві/реалізації необхідно здійснювати поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд за дотриманням вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 та ТУ У 20.4-32640291-007:2020 «Засоби косметичні Орісепт». Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з інструкцією виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Встановлений виробником термін придатності продукції (три роки) може бути погоджений. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

13. Назва підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки відділ наукових основ аналізу ризику хімічних факторів Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка П.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України.

Дослідження провели:

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

Т.в.о завідуючого відділом «Інститут екогігієни і токсикології пестицидів та агрохімікатів», к.х.н.

Підписи виконавців ЗАСВІДЧУЮ

Вчений секретар, к.б.н.



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України
з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/7893
від «14» 04 2020 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Орісіл-Фарм"


М.М. Кішак
" 14 " 04 2020 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ «ОРІСЕПТ»

Технічні умови

ТУ У 20.4-32640291-007:2020

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 14.04.2020
Чинні до без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

М.М. Кішак

" 04 " 04 2020 р.



ДКПП 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

№ 12.2-18-2/20136

від "03" вересня 2020 р.



03 вересня 2020 р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ «ОРІСЕПТ»

Технічні умови

ТУ У 20.4-32640291-007:2020

(вводяться вперше)

Дата надання чинності з *"3" вересня 2020 р.*

Без обмеження терміну дії.



Розділ 2

Долучити текстом:

ГОСТ 33756-2016 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия

Розділ 3

Підрозділ 3.2

Пункт 3.2.1

Таблиця 1, п. 1 подати в новій редакції:

1	Зовнішній вигляд	Однорідна рідина або однорідний гель, без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння чи осаду.	п.6.4
---	------------------	--	-------

Підрозділ 3.3

Пункт 3.3.1

Долучити текстом:

«- згущувачі натуральні чи синтетичні, згідно з чинною НД або імпортного виробництва.»

Пункт 3.4.1

Долучити текстом:

«- у стік-пакети згідно з чинною нормативною документацією об'ємом від 2,0, до 20,0 (мл) см³;

- згідно з вимогами ГОСТ 33756 у банки, пляшки, каністри з полімерних матеріалів об'ємом 1,0, 2,0, 5,0, 10,0, 20,0 (л) дм³ згідно з чинною нормативною документацією.»

Пункт 3.4.2

Долучити текстом:

«до 5,0 см³ (г) включно 10 %

від 1,0 до 20,0 дм³ (кг) \pm 1,5 %»

