

**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 0910 2020 р.

№ 12.2-18-11/ 23275

Об'єкт експертизи: «PSORIX» лосьйон кератолітичний

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-24591419-007:2016 «Засоби косметичні для зняття макіяжу та очищення шкіри обличчя. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11507 м. Коростень Житомирської обл., вул. Залізнична, 2

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

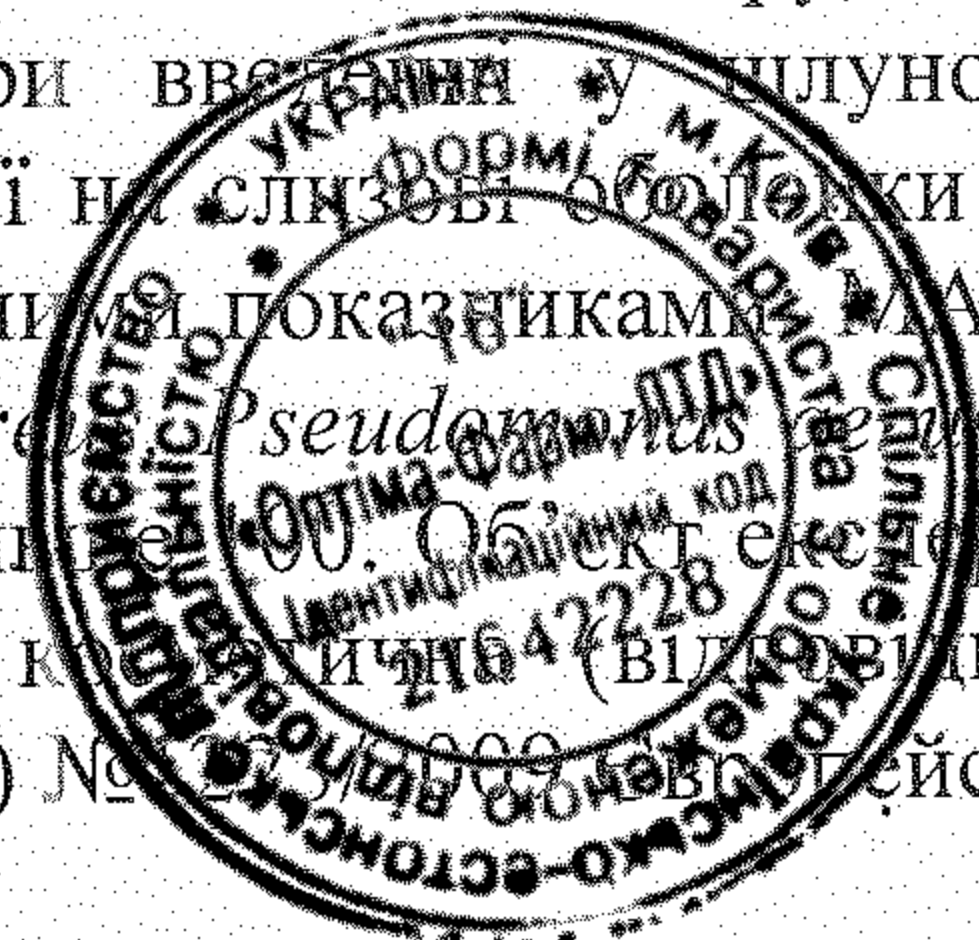
Заявник експертизи: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 1000; не містить речовин, заборонених для застосування як сировина крім Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) № 1221/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «PSORIX» лосьйон кератолітичний виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-24591419-007:2016 «Засоби косметичні для зняття макіяжу та очищення шкіри обличчя. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-24591419-007:2016 «Засоби косметичні для зняття макіяжу та очищення шкіри обличчя. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13164 від 28 вересня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.



Лосьйон кератолітичний 250 мл ТМ Psorix (Псорікс)

Лосьйон Псорікс кератолітичний рекомендується при дерматозах в хронічній стадії, які супроводжуються явищами порушення кератинізації проліферації кератиноцитів та гіперкератозом: псоріаз, іхтіоз, тілотична екзема, себореїний дерматит та інші.

Лосьйон кератолітичний стимулює відлущення гіпертрофованого рогового шару при надмірній проліферації кератиноцитів. Пом'якшує та глибоко зволожує шкіру. Заспокоює подразнення, нормалізує стан мікрофлори та сприяє регенерації. Тонізує та надає імуномодулювальний ефект. Не містить гормонів. Підходить для шкіри голови, не потребує змивання.

Активні компоненти лосьйону Псорікс при псоріазі оптимально підібрані для позитивного і корисного впливу на шкіру з дерматологічними проблемами.

Чага, рейші, шіїтаке мають протизапальну дію, зменшують прояви свербіння шкіри та сприяють підвищенню адаптогенних властивостей шкіри.

Лізат лактобактерій — пробіотик, який сприяє відновленню здорового мікробіому та себорегуляції шкіри. Завдяки комплексу постбіотиків у своєму складі, сприяє регуляції клітинного метаболізму.

Сахарид ізомерат — органічний компонент, який створює сприятливе середовище для здорової мікрофлори (пребіотична дія) та регулює процеси клітинного поділу, що дозволяє повертати шкірі гладкість.

Гідроксиетил сечовина — адаптована сечовина, яка є частиною нашого натурального зволожуючого фактора. Забезпечує ефективне зволоження, тонізує та освіжає шкіру.

Переваги продукту:

- формула розроблена на основі натуральних компонентів;
- підходить до застосування при всіх стадіях і видах псоріазу;
- сприяє закріпленню позитивного результату терапії;
- продовжує ремісії;
- позитивно впливає на мікроби шкіри шляхом інноваційних складових;
- виготовлено за стандартами GMP, ISO 2200;
- можливо паралельне застосування серії PSORIX разом з глюкокортикостероїдною терапією або в перервах між такими курсами.



Показання до застосування Psorig:

Щоденний догляд за шкірою при псоріазі, іхтіозі, тілотичній екземі, себорейному дерматиті та інших хронічних дерматозах з порушенням диференціювання та кератинізації клітин шкіри.

Спосіб застосування:

Нанести невелику кількість «Psorig» лосьйону кератолітичного на попередньо очищену шкіру обличчя та тіла 1-2 рази на день, після поглинання лосьйону нанести «Psorig» крем відновлюючий. Для шкіри голови використовувати після очищення шампунем кератолітичним PSORIX. Не змивати. Реабілітаційний курс для шкіри схильної до псоріазу та інших хронічних дерматозів від 4 тижнів. Для комплексного догляду за шкірою рекомендується застосовувати «Psorig» лосьйон кератолітичний разом із «Psorig» кремом дерматологічним, «Psorig» милом дерматологічним та «Psorig» шампунем кератолітичним. Можливо паралельне застосовування «Psorig» лосьйону кератолітичного з глюкокортикостероїдною терапією або в перервах між такими курсами.

Застереження:

Не наносити на подразнену шкіру.

Протипоказання:

Індивідуальна непереносимість окремих компонентів засобу.

Умови та термін зберігання:

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від +5 до +25 ° C

Форма випуску:

Флакони 250 мл.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Товариства з обмеженою
відповідальністю

«Ельфа Лабораторія»

В.О. Романченко

2016 р.



**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ЗНЯТТЯ МАКІЯЖУ ТА
ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ОБЛИЧЧЯ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-24591419-007:2016



Уведено вперше

Дата надання чинності 16.01.2017р.

Чинні до з обмеження

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Тернопільський науково-виробничий центр
 стандартизації метрології та сертифікації»
 ДП «Тернопільстандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

« 16 » 01 20 17 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319/001153

РОЗРОБЛЕНО

Технолог

ТОВ «Ельфа Лабораторія»

Н.Р. Ільницька
« 28 » 12 2016

