



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@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магаленська В.В.

М.П. _____

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09 2021 р. № 12.2-18-1/11004

Об'єкт експертизи "Еспол", мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-43138254-001:2021 "Креми косметичні. Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи креми косметичні, які реалізуються через аптечну мережу або спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за СДРПОУ 31062507
(адреса, місцеве виконання, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ЕЙЧ ЕН ГРУП" Україна, 61058, м. Харків, пров. Іванівський, 5, оф. 9, код за СДРПОУ 43138254
(адреса, місцеве виконання, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим мелічним критеріям безпеки/показникам: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУОТ (см²) < 1000, бактерії род. Enterobacteriaceae в 1 г (см²) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см²) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см²) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУОТ (см²) < 100 відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: "Еспол", мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування може бути використаний згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через аптечну мережу (як супутній товар) або спеціалізовані відділи торговельної мережі при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи "Еспол", мазь, засіб косметичний для зовнішнього застосування за наданими заявником зразками відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 36 місяців від дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дієвий на термін дії ТУ У 20.4-43138254-001:2021 "Креми косметичні. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкірно-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршкова НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.

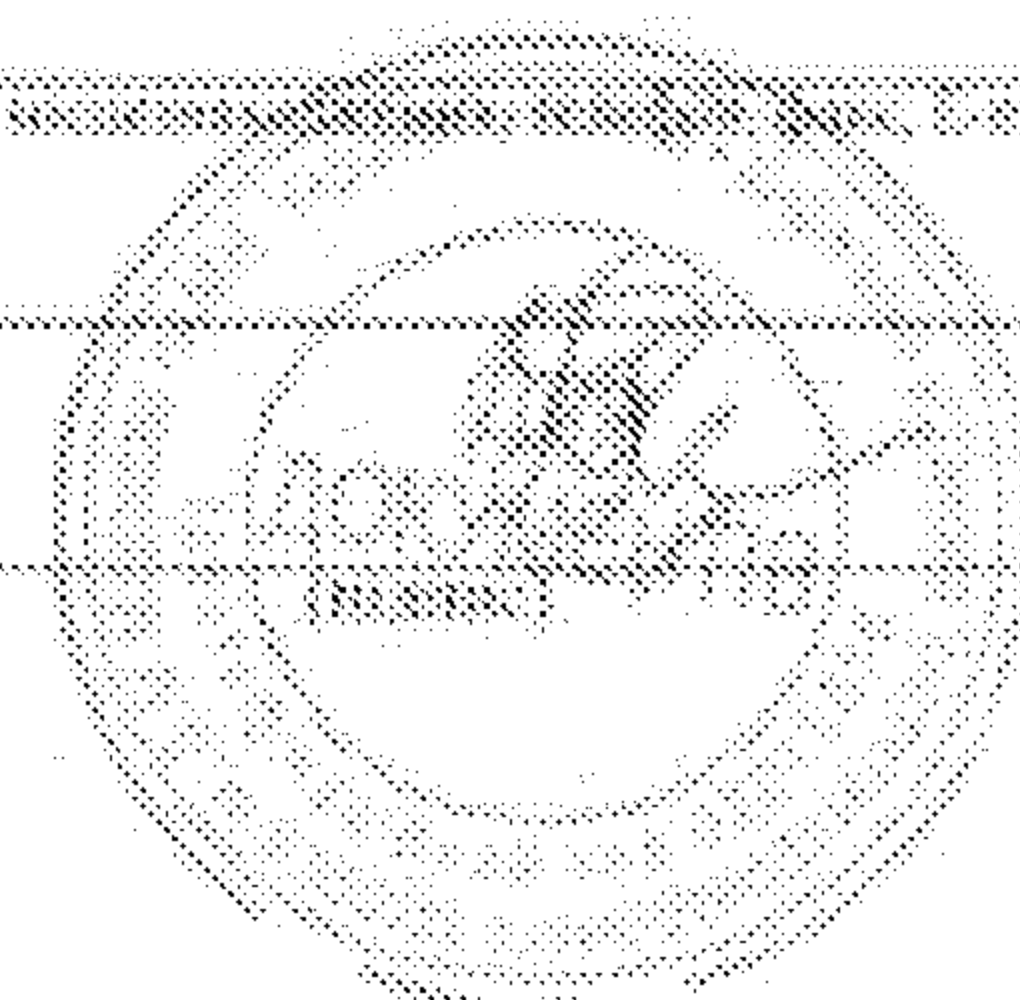
Протокол експертизи № 1093 від 29.07.2021 року

(у протоколу, дата його затвердження)

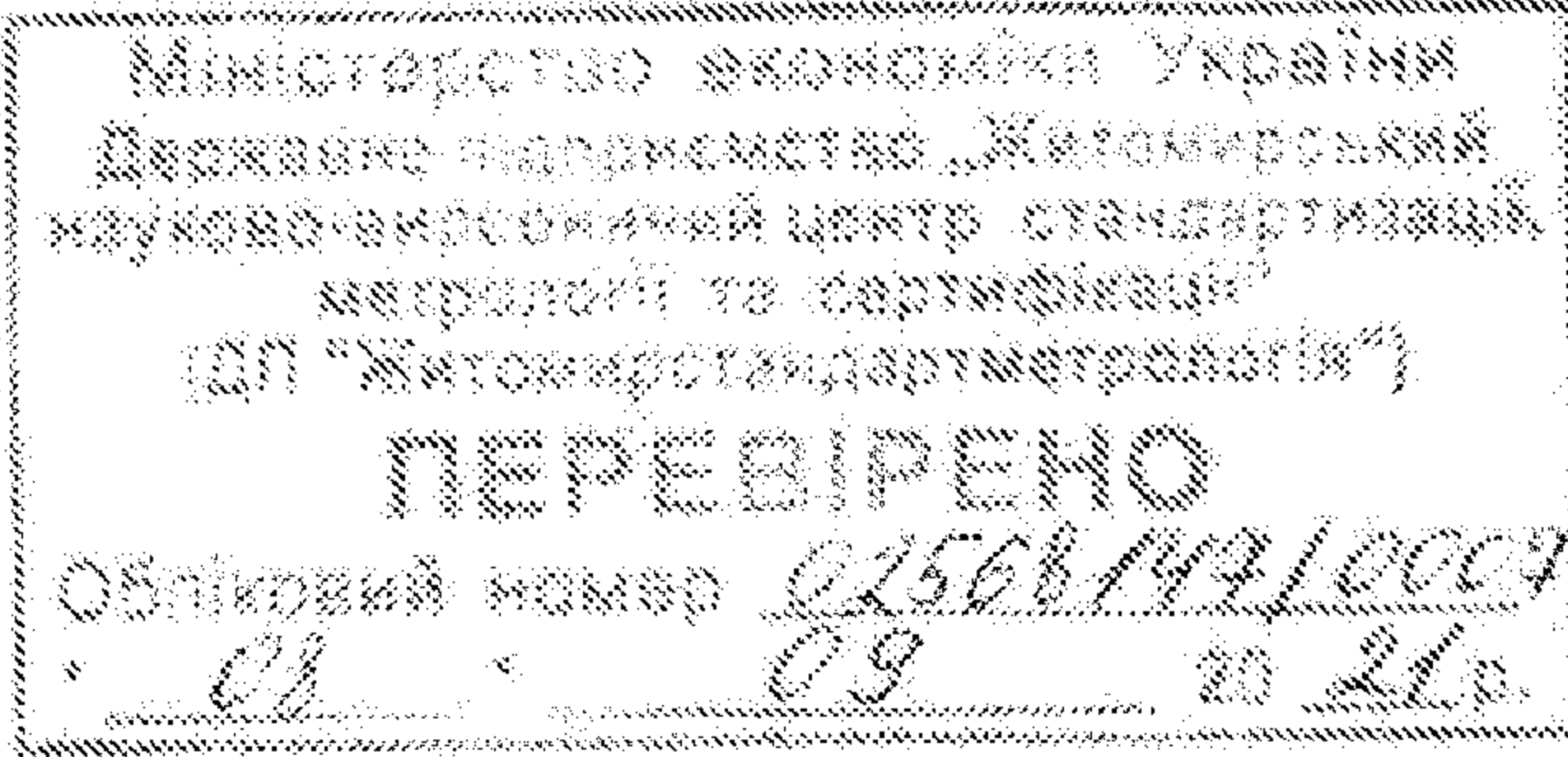
Голова експертної комісії

Полька П.С.

(позначити ПІБ та посаду)



ДКПТ 20.42.15



УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»

Є.О. Носенко

«07» «09» 2021 р.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-43138254-001:2021

(Введено вперше)



Дата надання чинності: «08» «09» 2021 р.

Чинні до: Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «ЕЙЧ ЕН ГРУПП»

Є.О. Носенко

«07» «09» 2021 р.



2021

ДОДАТОК ДО ЗВІТУ

№ _____ від _____

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

«Еспол», мазь

засіб косметичний для зовнішнього застосування

ТУ У 20.4-43138254 -001:2021 "Креми косметичні. Технічні умови"

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

Склад: екстракт стручкового перцю — 100 мг, олія лавандова — 2,5 мг, олія коріандру — 2,5 мг, допоміжні речовини.

Призначеність: Застосовується зовні, як профілактичний і допоміжний засіб який надає зігріваючу, відволікаючу, місцевоподрозинюючу та легку протизапальну дію. Застосовують як допоміжний засіб при болю в суглобах, травмах без порушення цілісності шкіри, розтягненнях м'язів. Викликає рефлекторне розширення дрібних судин і покращує кровопостачання в осередку болю, в зв'язку з чим відбувається видалення продуктів запалення.

Спосіб застосування: наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри.

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів продукту, діти до 12 років, вагітність та період лактації.

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів продукту.

Не є лікарським засобом.

Номер партії:

Форма випуску: по 0,5 — 500 г у банки, або у контейнери, або у туби, або у флакони, що укупорені кришками, у пачках або без пачок.

Зберігання: в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Термін придатності до застосування: 36 місяців від дати виготовлення.

Штрих код:

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

Наук. співробітник



Майстренко З.Ю.

