



ТОВ "КЛЮЧІ ЗДОРОВ'Я"
Україна, м.Харків, 61124
вул. Зернова, 6, к. 168
тел. +38 (057) 780-34-41
e-mail: office@kluchi-zdorovya.com
url: kluchi-zdorovya.com

Якісне посвідчення (декларація)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/20146 від 03.09.2020

Найменування Шампунь проти лупи з кетоконазолом 100 мл ТМ Профі Фарм

Дата виготовлення 210224

Вжити до (серія) 210826

Партія уп. 5 000

Найменування показників	Характеристика	Фактичні показники
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність перламутру.	Відповідає
Колір	Властивий застосовуваної сировини.	Відповідає
Запах	Запах своєрідний, ароматний, властивий застосовуваної сировини.	Відповідає
Водневий показник (рН), од. рН	3,5-8,5	Відповідає
Масова частка хлоридів, не більше ніж, %	6,0	Відповідає
Піноутворювальна здатність: пінне число, не менше ніж стійкість піни	100-120	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, не більше ніж КУО/см ³	1000	Відповідає
Бактерії род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa 1см ³	Відсутні	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, не більше ніж КУО/см ³	100	Відповідає

Умови зберігання:

Засоби зберігають у щільно закритій тарі на відстані не ближче ніж 1м від нагрівальних приладів за температури від 5 0С до 25 0С у критих складських приміщеннях, окремо від джерел сонячного випромінювання.

Термін зберігання:

30 місяців

Висновок:

якість продукції відповідає ТУ У 20.4-2621113032-007:2019

Дата видачі

21 березня 2021

Начальник ВВК

Гритчина Н.А.



Handwritten signature and date: 2021.03.21





**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

Т.в.о. Голови Держзиродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по бацькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «11» 11 2019 р.

№ 12.2-18-1/ 25807

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-2621113032-007:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.42.16

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби для очищення шкіри та волосся. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Ключі здоров'я", 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; адреса виробничих потужностей: Харківська обл., Харківський р-н, сел. Рай-Оленівка, вул. Рай-Оленівська, б. 8; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Ключі здоров'я", 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

(адреса, місцезнаходження, 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 заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2621113032-007:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 1 балу; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при вживанні у шлунок - не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 2 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см²); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см²).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, що відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2621113032-007:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. 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 неякісної та небезпечної продукції" № 1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2621113032-007:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови», за наданим заявником зразком, відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, 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 її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, смієсть, 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 20.4-2621113032-007:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

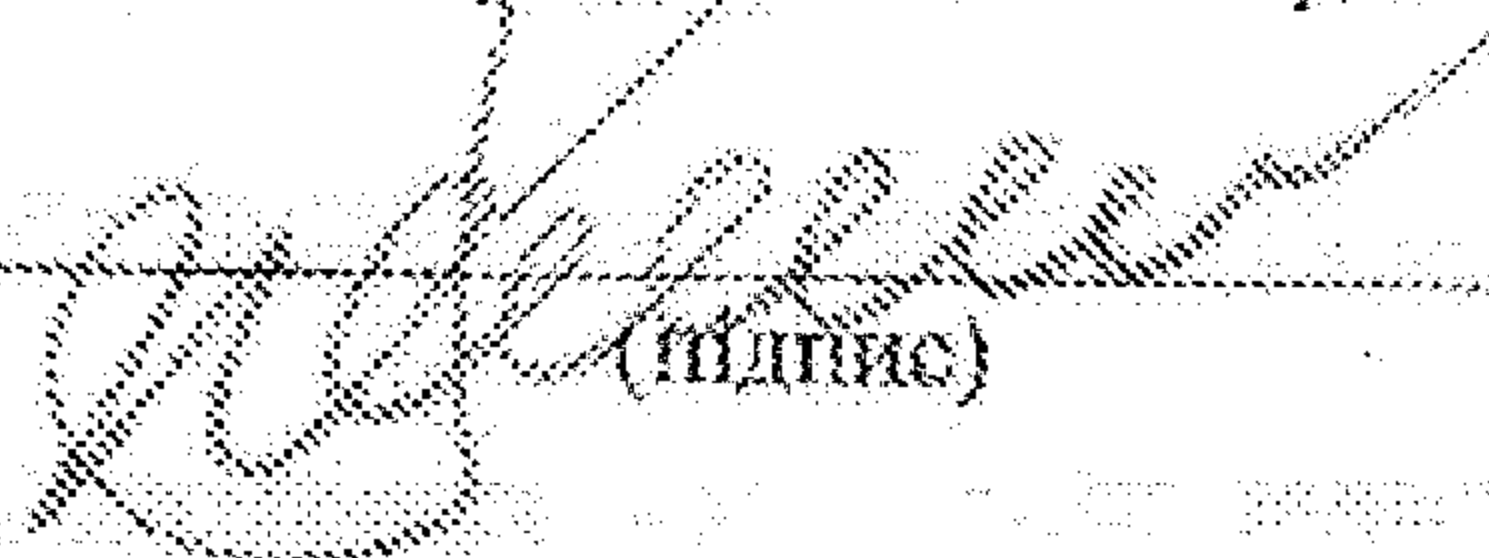
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

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

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1116/19 від 13 листопада 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)


(підпис)

В.В. М'ясов
(ініціали та прізвище)



Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24.11.2017 р.

№ 12.2-18-1/ 25451

- Шампунь проти лупи «НІЗОДЕРМ сульфеновий»;
- Шампунь «НІЗОДЕРМ дігтярний»;
- Шампунь проти випадіння волосся «НІЗОДЕРМ реп'яховий»;
- Шампунь проти вошей «НІЗОДЕРМ денаразин»;
- Шампунь від себореї «НІЗОДЕРМ з комплексом Dermosoft decalakt»;
- Шампунь проти лупи «Сульфеновий»;
- Шампунь «Дігтярний»;
- Шампунь «З комплексом Dermosoft decalakt»;
- Шампунь проти випадіння волосся «Реп'яховий»;
- Шампунь проти вошей «Денаразин»;
- Шампунь проти лупи «НІЗОДЕРМ з дисульфідом селену»;
- Шампунь проти лупи;
- Шампунь проти лупи «З дисульфідом селену»;
- Шампунь проти лупи з кетоконазолом;
- Шампунь проти лупи «НІЗОДЕРМ»;
- Шампунь проти лупи «НІЗОДЕРМ з клімбазолом».

Керівник комісії



В.В. М'ясоєдов



ДКПІ 20.42.16

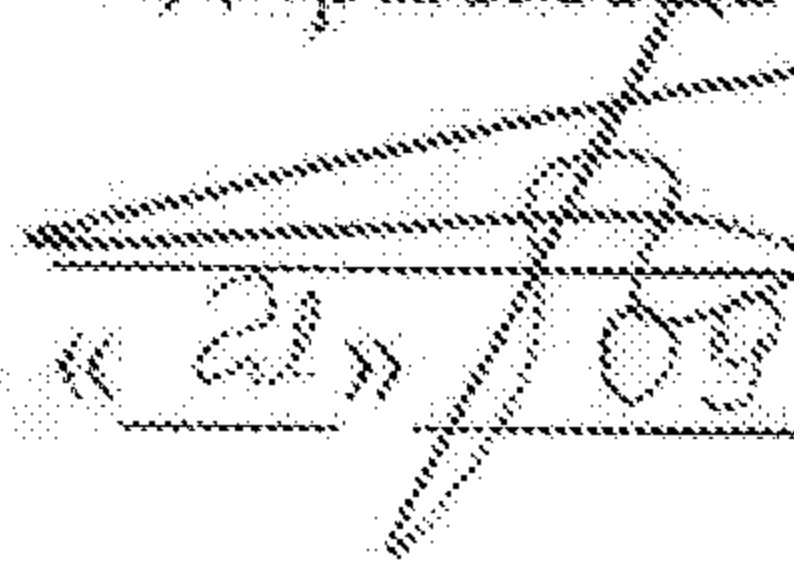
УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖУЮ

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/19555
від «21» 08 2020р.

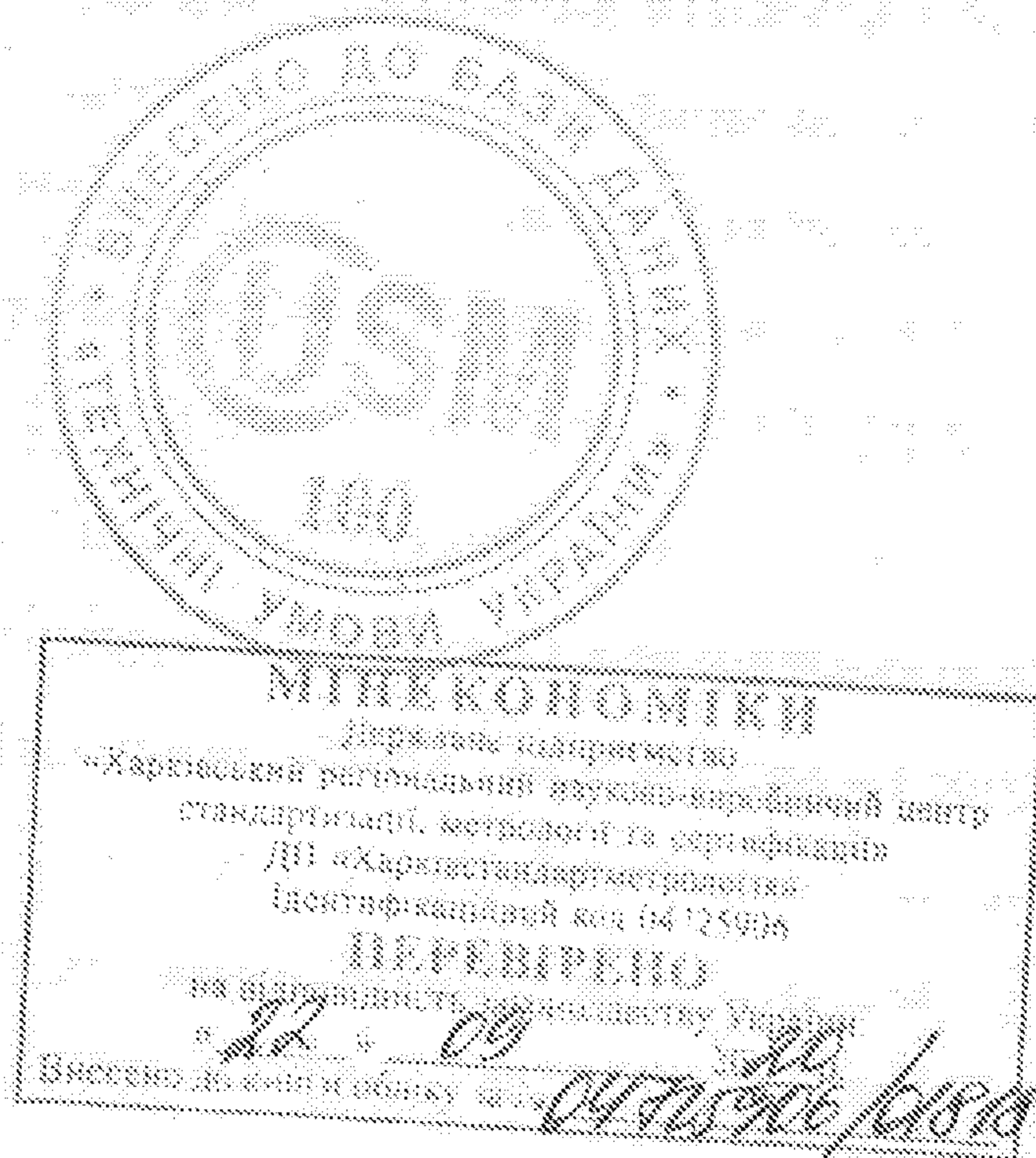
Фізична особа-підприємець


Д.В.Горло
«21» 08 2020р.

Зміна № 1:2020
до ТУ У 20.4-2621113032-007:2019

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ**
Технічні умови

Дата надання чинності: «22» 09 2020р
Чинні до: без обмеження



РОЗРОБЛЕНО:

Фізична особа-підприємець


Д.В.Горло
«14» 07 2020р.



- 16 Шампунь проти лупи «3 Galaxybandruff»;
- 17 Шампунь проти лупи «3 Тербінафіном»;
- 18 Шампунь проти лупи «3 комплексом Octopirox ®»;
- 19 Шампунь проти лупи «3 Цинком»;
- 20 Шампунь проти випадіння волосся «3 Кофеїном»;
- 21 Шампунь проти випадіння волосся «3 Червоним перцем»;
- 22 Шампунь проти випадіння волосся «Плацентарний»;
- 23 Засіб для догляду за волоссям «Дьоготь березовий».

Сторінки 10-11

Пункт 3.3.3 доповнити вимогами:

«За мікробіологічними показниками засоби, призначені для дітей повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9-027 і не перевищувати норми, зазначені у таблиці 3.1

Таблиця 3.1 - Мікробіологічні показники засобів, призначених для дітей

№	Назва показника	Норма	Методи контролювання
1	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³)	<100	ДСТУ ISO 21148 ДСТУ ISO 18415
2	Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г(см ³)	не допускається	ДСТУ 3034
3	Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	не допускається	ДСТУ 3031 ДСТУ ISO 22718
4	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	не допускається	ДСТУ 3033 ДСТУ ISO 22717
5	Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/ г (см ³), не більше	не допускається	ДСТУ 3032, ДСТУ ISO 21148

Пункт 3.3.4 доповнити вимогами:

«За мікробіологічними показниками косметичні засоби, призначені для дітей повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 та наведеними в табл. 3.1»

