



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.12 2014р.

№ 05.03.02-04/79603

Засоби косметичні в аерозольній упаковці відповідно до ТУ У 20.4-33608589-002:2014 "Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропелентом. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.1

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Флорі Спрей", Україна, 61105, м. Харків, вул.Киргизька, 19, літ.2Р-1, тел.: (057) 703-15-83, код ЄДРПОУ: 33608589

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Флорі Спрей", Україна, 61105, м. Харків, вул.Киргизька, 19, літ.2Р-1, тел.: (057) 703-15-83, код ЄДРПОУ: 33608589

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єктів (Засоби косметичні в аерозольній упаковці відповідно до ТУ У 20.4-33608589-002:2014 "Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропелентом. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку) за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН

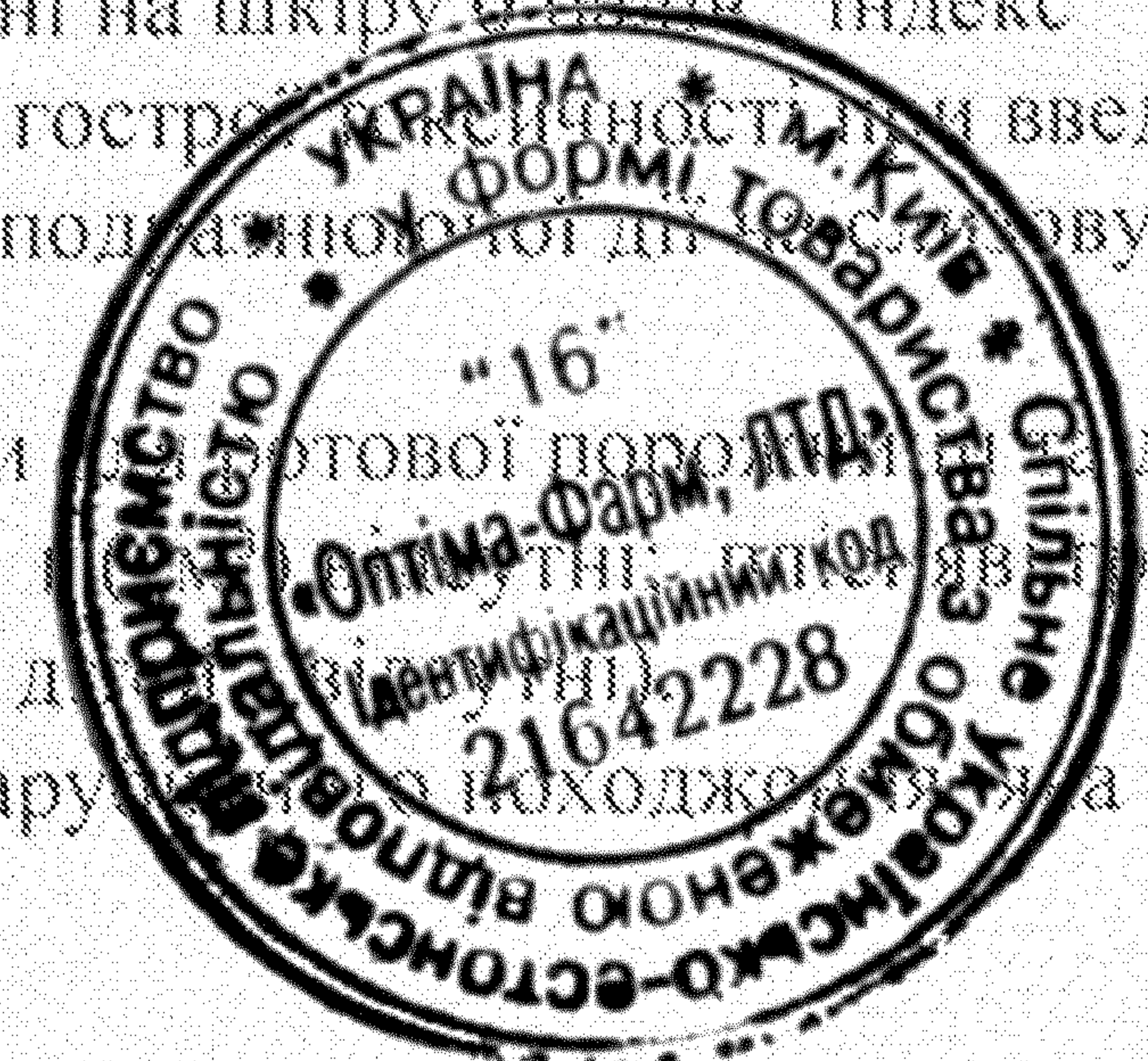
2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу (засоби для ротової порожнини - 0 балів); індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів (засоби для шкіри та для дітей);

- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 КУО/г (см³) (засоби для ротової порожнини та для дітей);

- не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) не більше 100 КУО/г (см³); дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³) (засоби для ротової порожнини та для дітей);

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зару...



відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

При зберіганні, транспортуванні дотримуватись ТУ У 20.4-33608589-002:2014 "Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропелентом. Технічні умови"; при використанні - інструкції виробника. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами (ДСанПІН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення")

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні в аерозольній упаковці відповідно до ТУ У 20.4-33608589-002:2014 "Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропелентом. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: встановлюється виробником

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, інформація про відсутність озоноруйнуючих речовин, сміність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.4-33608589-002:2014 "Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропелентом. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з діючим законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Леніна, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 199/14 від 24.12.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов



Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 30.12 2014 р. № 05.03.02-04/ 79608

| № п/п | Найменування рецептури та готової продукції | № рецептури |
|-------|--|--------------------------|
| 1 | Крем-піна «Пантенол», спрей | РЦ У 33608589-01СКА-2014 |
| 2 | Аерозоль антиперспірант «Fresh body» | РЦ У 33608589-02СКА-2014 |
| 3 | Аерозоль антиперспірант «Fresh body delicate» для чутливої шкіри | РЦ У 33608589-03СКА-2014 |
| 4 | Аерозоль для тіла охолоджуючий «Ice body» | РЦ У 33608589-04СКА-2014 |
| 5 | Аерозоль венотонік для ніг «New Feet», «Нові ноги» | РЦ У 33608589-05СКА-2014 |
| 6 | Аерозоль дезодоруючий для стоп «Fresh Feet» | РЦ У 33608589-06СКА-2014 |
| 7 | Аерозоль «Москизол-off» для захисту шкіри від укусів комах | РЦ У 33608589-07СКА-2014 |
| 8 | Аерозоль термальна вода «Аква Флорі Фреш», «Aqua Flory Fresh», ТМ «Панночка», «Thermal water», «Spa Aqua», «SPA Thermal water» | РЦ У 33608589-08СКА-2014 |
| 9 | Засіб для гігієни порожнини рота і носа аерозоль «АКВАФЛОРІС», «АКВАСІНУС», «АКВАСІНУС КІДС» | РЦ У 33608589-09СКА-2014 |
| 10 | Засіб для гігієни порожнини рота і носа аерозоль «АКВАФЛОРІС з Д-пантенолом», «АКВАСІНУС форте» | РЦ У 33608589-10СКА-2014 |
| 11 | Засіб для гігієни порожнини рота і носа аерозоль «АКВАФЛОРІС плюс», «АКВАСІНУС плюс», «АКВАСІНУС КІДС плюс» | РЦ У 33608589-11СКА-2014 |

Голова експертної комісії



В.В. М'ясоєдов



ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Заклучение государственной
санитарно-
эпидемиологической экспертизы
№ 25.03.02-04/73253

от «03» 12 2014 г.



Директор
ООО «Формі Спрей»

В. Глотов

2014 г.

**СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА КОЖЕЙ ТЕЛА,
ПОЛОСТЬЮ РТА И НОСА В АЭРОЗОЛЬНОЙ УПАКОВКЕ С
ПРОПЕЛЛЕНТОМ**
Технические условия

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТІЛА,
ПОРОЖНИНОЮ РОТА І НОСА
В АЕРОЗОЛЬНІЙ УПАКОВЦІ З ПРОПЕЛЕНТОМ**
Технічні умови

ТУ У 20.4-33608589-002:2014

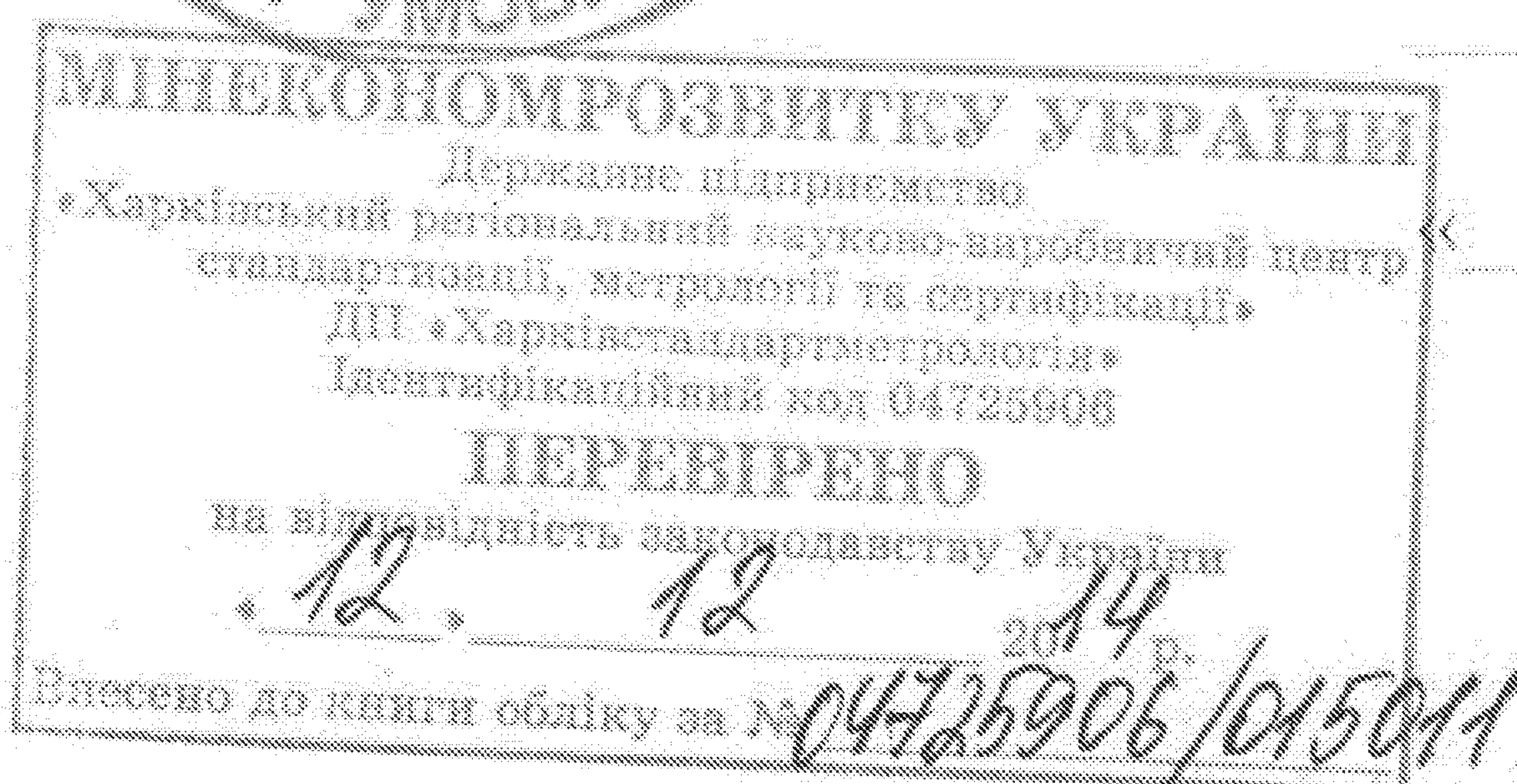
(Вводятся впервые)

Дата введения в действие «12» 12 2014 г.
Без ограничения срока действия



РАЗРАБОТАНО

Директор
ООО «Формі Спрей»

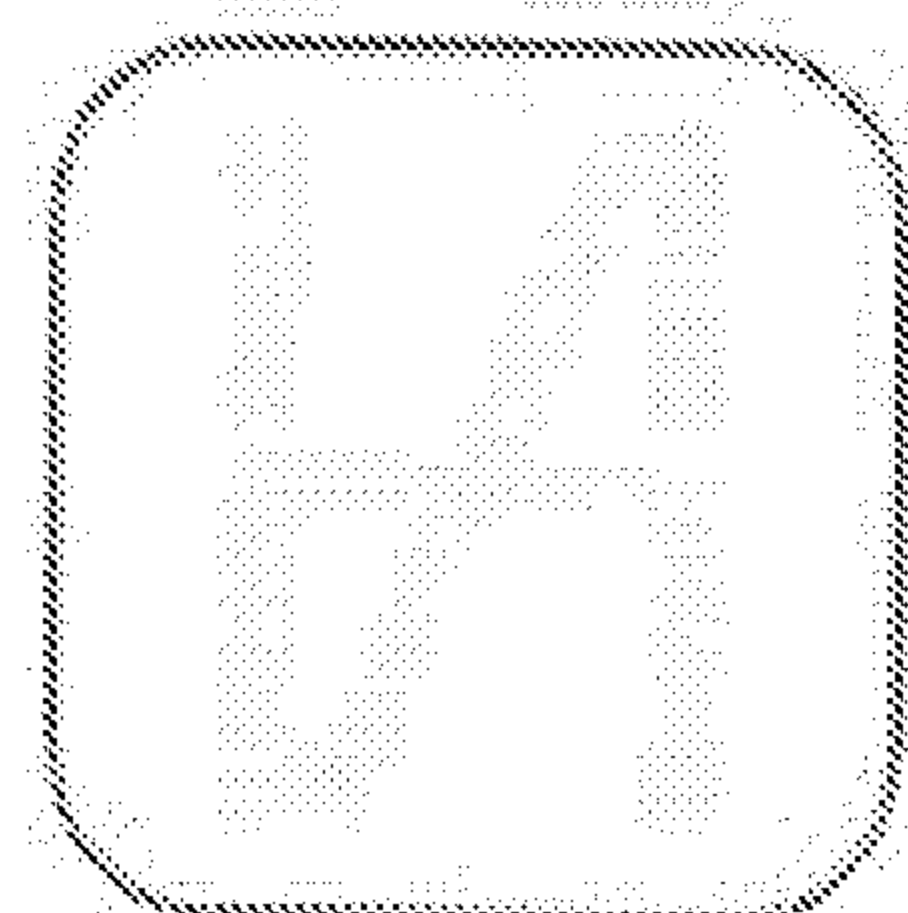


ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ЕФЕКТ» АТ (ЕФЕКТ)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АТ «ЕФЕКТ»

Адреса: 61010, м. Харків, вул. Георгіївська, 10, тел. (057) 737-45-56, E-mail: lab@effect.ua
акредитований Національним агентством з акредитації України
відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

Агестат акредитації № 201299 від 25 листопада 2021р. дійсний до 11 жовтня 2025р



201299
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

№ 61 від 26.01.2022р.

Замовник випробувань: ТОВ «Флорі Спрей»
м. Харків, вул. Киргизська 19, літ "2Р-1"
назва організації, її адреса

Об'єкт(и) випробувань: Крем-піна «Пантенол», спрей 130 г., партія № 010122, реєстр. № 61.

Стан зразка (ів): задовільний, придатний до випробувань

Відбір зразка (ів): відібрано замовником

Дата надходження зразка (ів): 21.01.22р.

Підстава для проведення випробувань: Договір надання послуг з проведення лабораторних випробувань № 39, від 01.01.2022 року. Лист/заявка № 4 від 21.01.22р.

Мета випробувань: перевірка зразків на відповідність вимогам ТУ У 20.4-33608589-002:2014 «Засоби косметичні для догляду за шкірою тіла, порожниною рота і носа в аерозольній упаковці з пропілентом. Технічні умови»

Дата проведення випробувань: 21.01. - 26.01.22р.



Результати випробувань: зразок № 61

| Найменування показників | Нормативне значення показника гідно НД | Фактичне значення показника | Невизначеність вимірювань* од. вимір. | Позначення НД на метод випробувань | Висновок про відповідність НД |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/ см ³ не більше | 1000 | 41 | ± 1,3 | ДСТУ ISO 21149:2010 | Відповідає НД |
| Бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1(см ³) | Не допускається | Відсутність | Не розраховується | ДСТУ 3034-95 (ГОСТ 30282-95) | Відповідає НД |
| Staphylococcus aureus в 1 (см ³) | Не допускається | Відсутність | Не розраховується | ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) | Відповідає НД |
| Pseudomonas aeruginosa в 1 (см ³) | Не допускається | Відсутність | Не розраховується | ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) | Відповідає НД |
| Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО /см ³ не більше | 100 | Відсутність | Не розраховується | ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) | Відповідає НД |

* Для результатів, що мають числове значення

ВИСНОВОК: зразок реєстр. № 61 – крем-піна «Пантенол», спрей 130 г., партія № 010122, відповідає вимогам ТУ У 20.4-33608589-002:2014 за дослідженими показниками.

Відповідальний виконавець:

Радіоненко В.А., нач. ВКЯ

Виконавці:

Ємельяненко В.В, нач ЛКВ.
 Герело С.Б., мікробіолог

Протокол склав



Примітка.

1. Протокол результатів випробувань стосується зразка(ів) що проходили випробування у тому вигляді, у якому був(ли) отриманий(ні).
2. Протокол є цілісним документом і може бути відтворений тільки в повному обсязі за згодою ВКЯ.
3. Висновок щодо відповідності наданих зразків вимогам нормативних документів на продукцію надається з урахуванням невизначеності результатів вимірювання і застосуванням правила прийняття рішення та засвідчується відповідальним виконавцем за звітування стосовно заяви про відповідність.

Пантенол PANTHENOL

крем-піна, спрей 130 г (g)

засіб для догляду за шкірою, профілактики опіків та подразнення

зволожує * відновлює * сприяє загоєнню сонячних і побутових опіків

Косметичний крем-піна «Пантенол» надає заспокійливу, пом'якшувальну, відновлюючу дію та рекомендується до використання:

- при пошкодженнях шкіри від сонячних та термічних опіків;
- для загоєння та відновлення шкіри при появі саден, тріщин, запалень, подразнень;
- для пом'якшення шкіри при подразненні зовнішніми природними факторами (вітер, вода, мороз, сонце);
- після косметичних процедур: гоління, депіляції, пілінгу та ін.

Дія крем-піни «Пантенол» обумовлена наявністю у складі Д-пантенолу (сприяє швидкому загоєнню і відновленню шкіри) та екстрактів лікарських трав: ромашки, живокосту, календули (надають протизапальну та заспокійливу дію, прискорюють процеси відновлення шкіри).

Спосіб застосування: струсити балон кілька разів. Перед першим застосуванням зняти ковпачок та натиснути на розпилювач, роблячи пробне розпилювання у повітря до появи піни. Крем-піну наносити на шкіру рівномірно, розпилюючи з відстані 10-15 см та утримуючи балон у вертикальному положенні клапаном догори.

Особливості застосування: уникати попадання в очі; при випадковому попаданні - промити водою. Не застосовувати особам з підвищеною чутливістю до окремих компонентів засобу.

Ingredients (INCI): *Agua, Propylene Glycol, Panthenol, Sodium Cetearyl Sulfate, Calendula Officinalis Flower Extract, Potassium dihydroorthophosphate, Methylparaben, Symphytum Officinale Extract, Chamomilla Recutita (Matricaria) Extract, Trisodium phosphate (dodecahydrate), R134a.*

Крем-піна «Пантенол» не є лікарським засобом.

Балон під тиском! Не розбирати, не гріти!

Не містить озоноруйнуючих компонентів.

Умови зберігання: при температурі від 5°C до 25°C, в захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей місці.

Виробник та його місцезнаходження (відповідальна особа, що приймає претензії від споживачів): ТОВ «Флорі Спрей», Україна, 61105, м. Харків, вул. Киргизька, 19, літ. "2Р-1", тел. / факс: +38 (057) 703-15-83, e-mail: flory_spray@ukr.net
www.flory-spray.com.ua



Замовник і власник знаку для товарів і послуг та/або торговельної назви:

ТОВ «Сіріус-95», 02166, м. Київ, проспект Лісовий, 39-А,
тел.: +38 (044) 518-52-21.

Логотип замовника:

ТУ У 20.4-33608589-002:2014

Термін зберігання: 36 місяців від дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Номінальна вага: 130 g (г)

Допустиме від'ємне відхилення 4,5 %.

Штрих-код

Партія:

Придатний до:

