

**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](mailto:info@consumer.gov.ua)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т.в.о. Голови Держспродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «11» 11 2019 р.

№ 12.2-18-1/ 45457

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 ДКПІ: 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](mailto: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](mailto: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 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні 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 (см<sup>3</sup>); Enterobacteriaceae - 0 КУО/г (см<sup>3</sup>); плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см<sup>3</sup>).

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



Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21 11 2018 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 депаразин»;
- 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 «Депаразин»;
- 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



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 наданням 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, смість, 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, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету  
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bicanaliz2015@gmail.com  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



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

*(Handwritten signature)*  
\_\_\_\_\_

В.В. М'ясослов  
(ініціали та прізвище)



ДКПШ 20.42.16

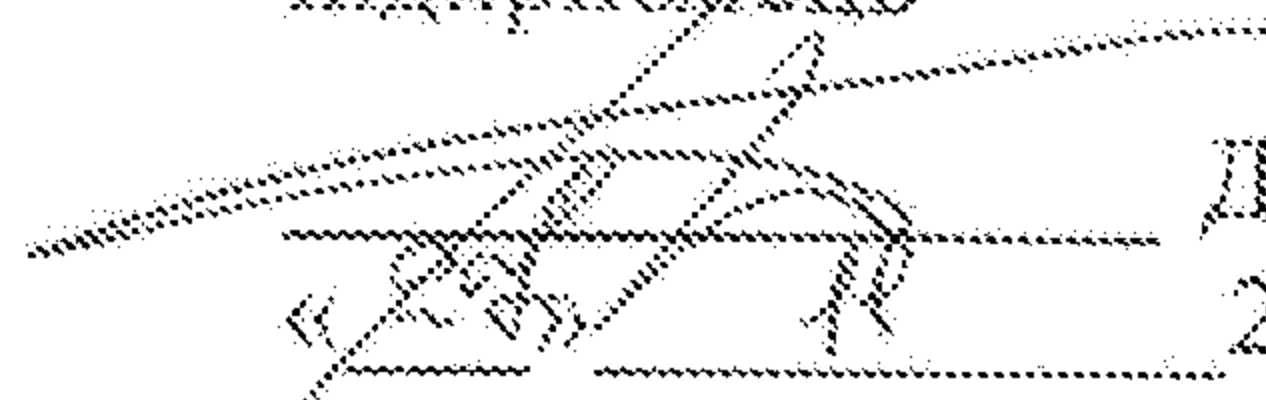
УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів  
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
№ 12.2-18-2/2540  
від « 20 » 11 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Фізична особа-підприємець

  
Д.В.Горло  
« 20 » 11 2019 р.

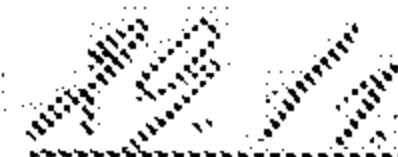
### ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

### ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ

Технічні умови

ТУ У 20.4-2621113032-007:2019

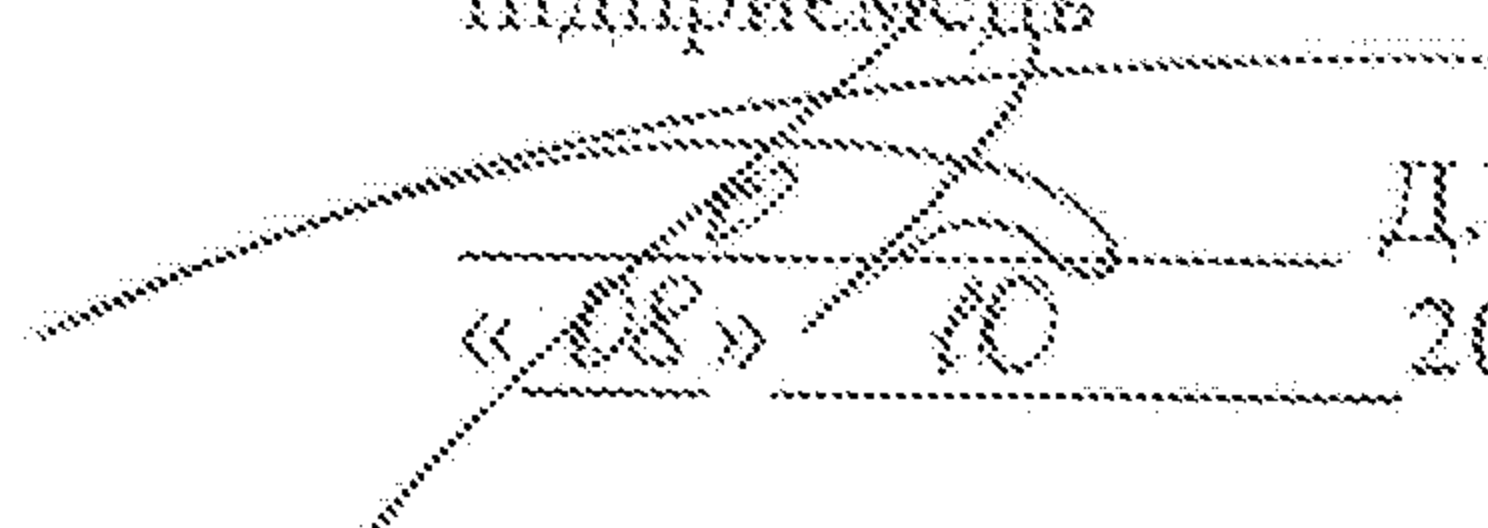
(Уведено вперше)

Дата надання чинності  2019 р.

Чинні до Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Фізична особа-підприємець

  
Д.В.Горло  
« 20 » 10 2019 р.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів  
ІНН «Харків-сталиця»  
Ідентифікаційний код 64722228  
ПЕРЕВІРЕНО  
на відповідність до технічних умов  
« 20 » 11 2019 р.



Таблиця 3 - Мікробіологічні показники засобів

№	Назва показника	Норма	Методи контролювання
1	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см <sup>3</sup> )	не більше 1000	ДСТУ ISO 21148 ДСТУ ISO 18415
2	Бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г (см <sup>3</sup> )	не допускається	ДСТУ 3034
3	Staphylococcus aureus в 1 г (см <sup>3</sup> )	не допускається	ДСТУ 3031 ДСТУ ISO 22718
4	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см <sup>3</sup> )	не допускається	ДСТУ 3033 ДСТУ ISO 22717
5	Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/г (см <sup>3</sup> ), не більше	100	ДСТУ 3032, ДСТУ ISO 21148

3.3.4 За токсикологічно-гігієнічними показниками косметичні засоби повинні відповідати вимогам ДСанПіН 2.2.9.027 та наведеними в таблиці 4.

Таблиця 4 - Токсиколого-гігієнічні показники засобів

№ з/п	Найменування показника	Норма
1	Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру	0
2	Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок	1
3	Індекс сенсibiliзуючої дії	0
4	Індекс шкірно-подразнюючої дії	0
5	Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей	2

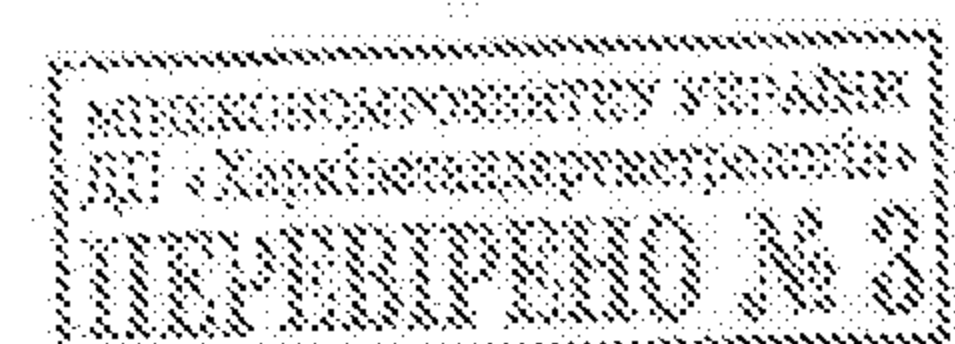
### 3.4 Вимоги до сировини і матеріалів

3.4.1 Застосовувана сировина повинна відповідати вимогам чинної нормативної документації, мати документ про якість і/або висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи на продукцію.

Для виробництва засобів косметичних використовується наступна сировина:

- гідролізат протеїнів злаків (пшениці) (у формі порошку) згідно з чинною нормативною документацією;

- олія грейпфрутова згідно з чинною нормативною документацією;



ДКШП 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

  
«21» / 08 2020р. Д.В.Горло

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

## ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ

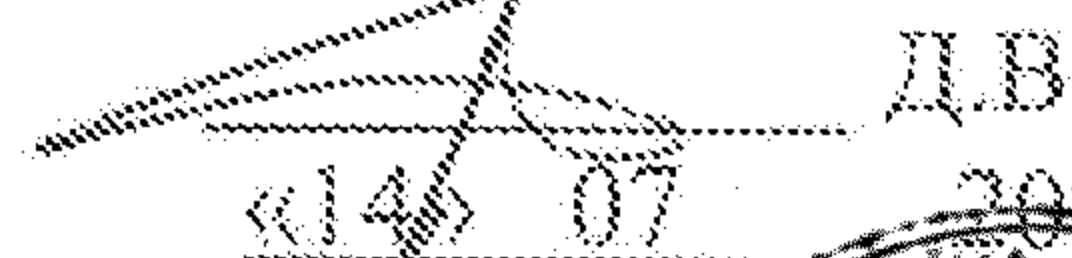
Технічні умови

Дата надання чинності: «14» 07 2020р.  
Чинні до: без обмеження



РОЗРОБЛЕНО:

Фізична особа-підприємець

  
«14» 07 2020р. Д.В.Горло

