

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»  
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
 Гордісниківська, буд. 1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@il.ua, www.zvezda.kharkov.org  
 "Косметика.Належна виробнича практика (GMP).  
 Настанова з належної виробничої практики"  
 МUA80072.00481241.6-2022 до 22.12.2025 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
 №95 від 24.02.2012р.  
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від  
 20.01.2016р.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1 ОЛІЯ РЕП'ЯХОВА 100 мл (мл) у флаконі

Нормативна документація ТУ У 20.4-00481241-023:2014  
 Загальна кількість в партії 5000 флаконів  
 Аналіз виконаний згідно: ТУ У 20.4-00481241-023:2014, зм. 1:2019

№ партії 010224  
 Дата виробництва 01.02.24  
 Дата видачі результату 07.02.24  
 Термін придатності 24 міс

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Ледь каламутна олієподібна рідина, при зберіганні допускається поява осаду, який розчиняється при нагріванні до температури 40 °С	Ледь каламутна олієподібна рідина
2	Запах	Характерний рослинний запах	Характерний рослинний запах
3	Ідентифікація	Сесквітерпенові лактони (препарат дає реакцію з тимолом)	Позитивна
4	Колір	Кумарини (підготовлений зразок продукції при 366 нм повинен мати світло-блакитну флуоресценцію)	Підготовлений зразок продукції при 366 нм має світло-блакитну флуоресценцію
5	Густина, кг/м³	Від зеленувато-жовтого до жовто-зеленуватого	Зеленувато-жовтий
6	Кислотне число, мг КОН/г	Від 0,800 до 1,050	0,831
7	Перекисне число, ммоль/кг 1/2 O	Не більше 5	0,6
8	Показник заломлення при 20°C	Не більше 20	0,8
9	Масова частка води та летких речовин, %	Від 1,46 до 1,49	1,4608
10	Масова частка залишкових кількостей органічних екстрагентів (трихлорметан), не більше	Не більше 3	0,5
11	Мікробіологічна чистота	50 мг/кг	не виявлено
12	Номінальний вміст упаковки	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³): не більше 10³; кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см³): не більше 10². Не допуск. наявність бактерій: род. Enterobacteriaceae, St.aureus, Ps.aeruginosa в 1г(см³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³): менше 10; кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см³): менше 10. Бактерії род. Enterobacteriaceae, St.aureus, Ps.aeruginosa в 1г(см³) - відсутні.
13	Зберігання	100 мл (мл). Допустимі від'ємні відхили 4,5 мл (мл).	Відповідає
14	Упаковка та маркування	В закритій оригінальній упаковці виробника, в недоступному для дітей місці при температурі від 5 °С до 25 °С	Відповідає
		Відповідно до ТУ У	Відповідає

**Висновок**

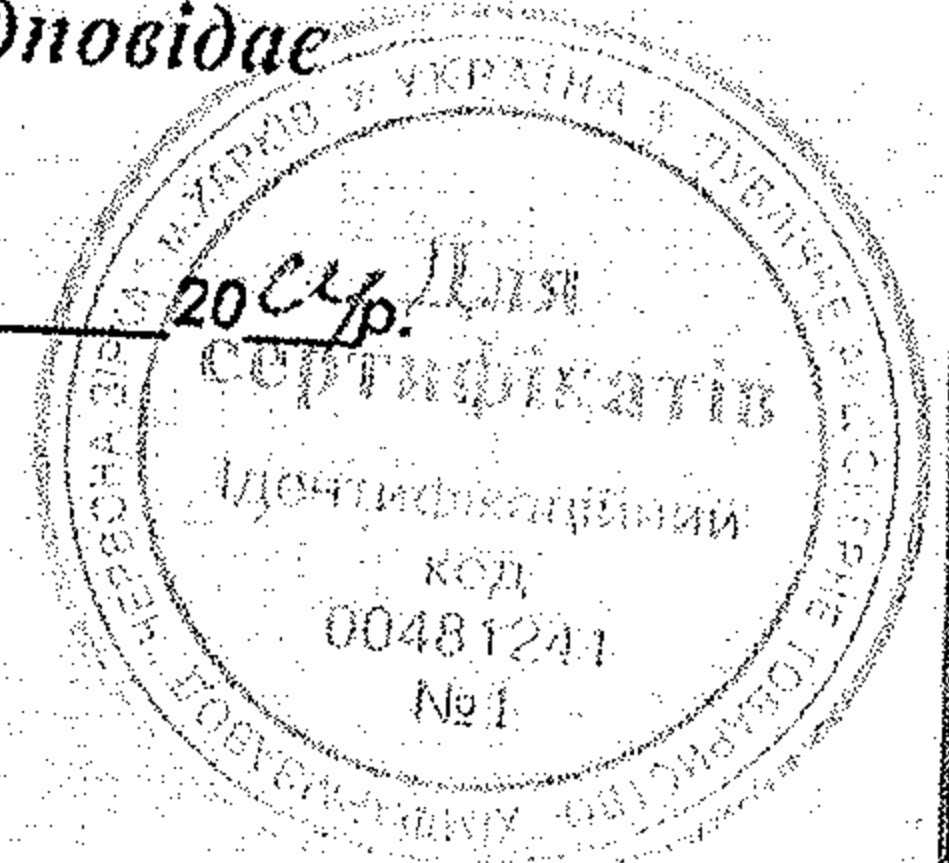
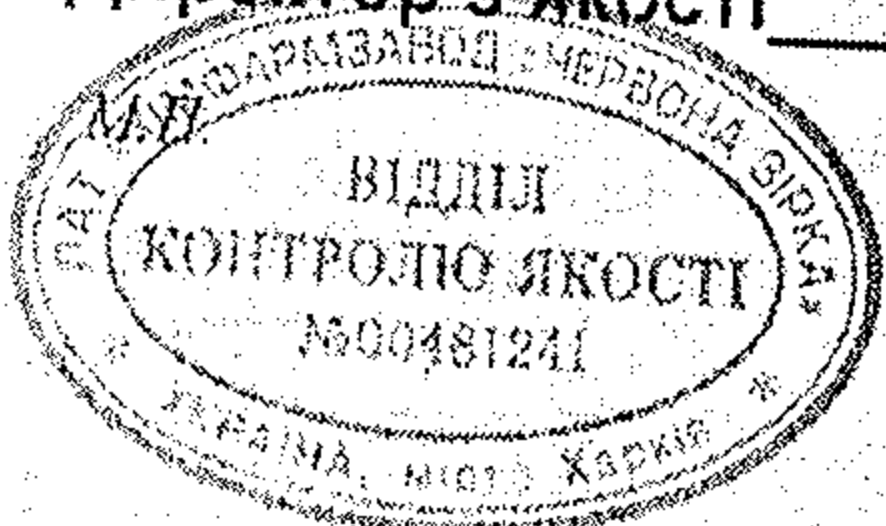
**ОЛІЯ РЕП'ЯХОВА 100 мл (мл) у флаконі партія 010224 відповідає вимогам ТУ У 20.4-00481241-023:2014**

Директор з якості

*(Handwritten signature)*  
 підпис

Тіміна О. Ю.

<07> 02



*В.О.О.М. 0363*  
*Від 130324*





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



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.07. 2014р.

№ 05.03.02-04/ 44732

Олія реп'яхова по ТУ У 20.4-00481241-023:2014 "Олія реп'яхова екстрагована косметична. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.15

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби косметичні для догляду за волоссям. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, б.1, тел.: (057) 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

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

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, б.1, тел.: (057) 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

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

(дати про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразок об'єкта експертизи (Олія реп'яхова по ТУ У 20.4-00481241-023:2014 "Олія реп'яхова екстрагована косметична. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку) за показниками безпеки відповідає 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; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;  
- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 КУО/г (см<sup>3</sup>); Enterobacteriaceae, S. aureus, C. albicans - в 1 г (см<sup>3</sup>) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см<sup>3</sup>).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування є:

При зберіганні, транспортуванні дотримуватись вимог ТУ У 20.4-00481241-023:2014 "Олія реп'яхова"



екстрагована косметична. 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 Олія реп'яхова по ТУ У 20.4-00481241-023:2014 "Олія реп'яхова екстрагована косметична. 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: не більше ніж 24 місяці від дати виготовлення**

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, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, емність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.4-00481241-023:2014 "Олія реп'яхова екстрагована косметична. 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 санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з діючим законодавством України**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Харківський національний медичний університет

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

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

Протокол експертизи

№ 111/14 від 04.07.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов



Додаток  
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
від 09.07. 2014 р. № 05.03.02-04/44732

1. Олія реп'яхова екстрагована
2. Олія реп'яхова
3. Олія реп'яхова вітамінізована

Голова експертної комісії



В.В. М'ясоєдов



ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
№ 05.03.02-04/43377  
від 03.07.2014 р.



Трутаєв І.В.  
2014 р.

**ОЛІЯ РЕП'ЯХОВА ЕКСТРАГОВАНА  
КОСМЕТИЧНА  
ТЕХНІЧНІ УМОВИ  
ТУ У 20.4-00481241-023:2014  
(Вводяться вперше)**

Дата надання чинності  
з «31» 07 2014 р.

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва

ПАТ «ХФЗ «Червона зірка»

Кропивка Г.О.  
» 2014 г.

Головний технолог

Сметаніна О.Д.  
» 2014 г.

Інженер-технолог

Штогрін О.М.  
» 2014 г.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державне підприємство  
«Харківський регіональний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології та сертифікації»  
ДП «Харківстандартметрологія»  
Ідентифікаційний код 04725906  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
31.07.2014  
Внесено до книги обліку за № 04725906/01/1564

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор  
ПАТ «Хімфармзавод  
«Червона зірка»

*[Signature]*  
I.B. Трутаєв  
« 10 » 09 / 2019 р.



Зміна №1:2019

ТУ У 20.4-00481241-023:2014

**ОЛІЯ РЕП'ЯХОВА ЕКСТРАГОВАНА**

**КОСМЕТИЧНА**

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

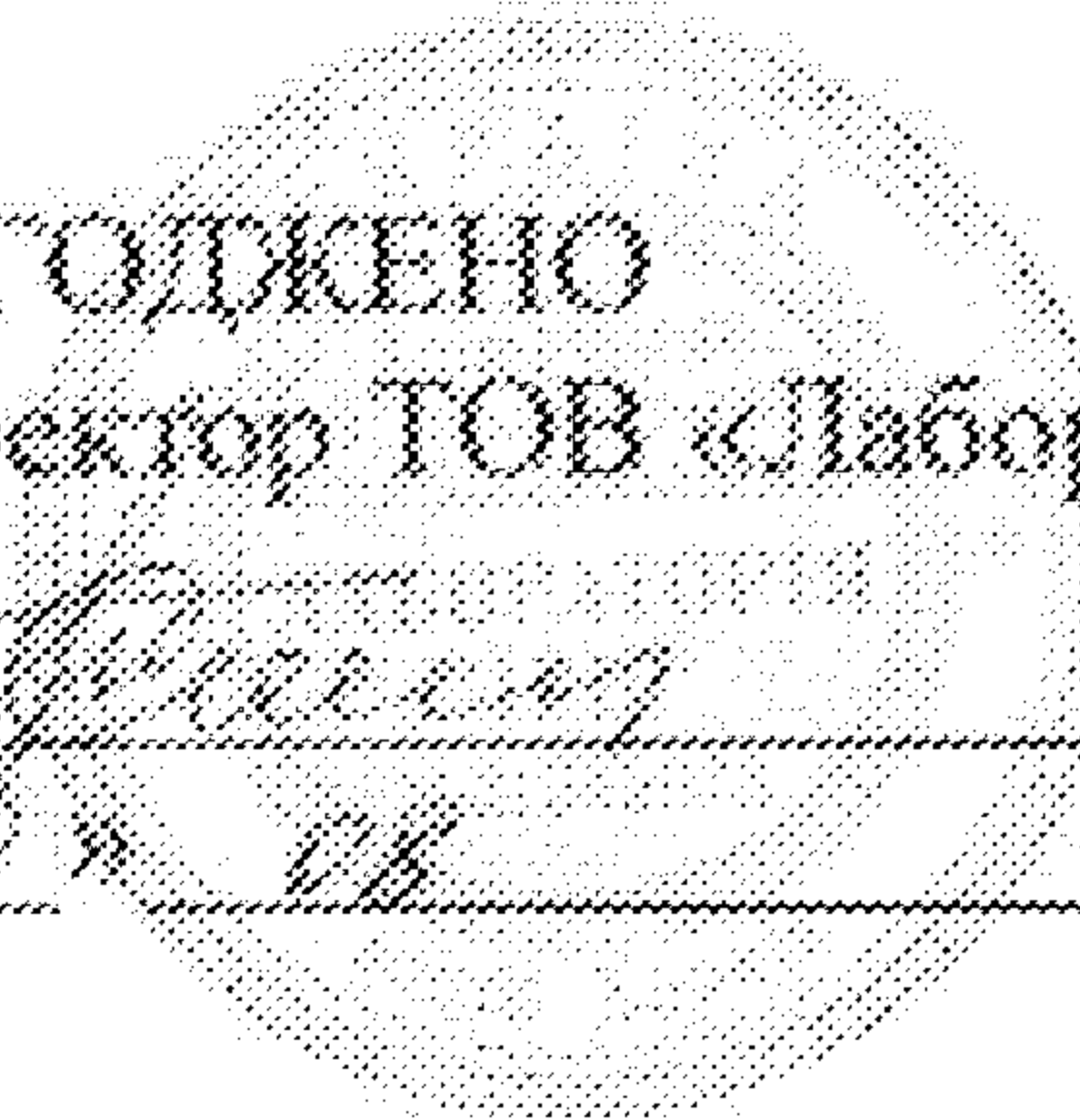
Дата надання чинності з « 10 » 09 / 2019р.

Чинні до без обмеження

**ПОГОДЖЕНО**

Директор ТОВ «Лабораторія «ІРІС»

*[Signature]*  
Т.О. Сосненко  
« 10 » 09 / 2019 г.



**РОЗРОБЛЕНО**

Заст. начальника ВФР

ПАТ «Хімфармзавод  
«Червона зірка»

*[Signature]*  
А.Ю. Ренкевич  
« 10 » 09 / 2019 г.



Інженер-технолог ВФР

ПАТ «Хімфармзавод  
«Червона зірка»

*[Signature]*  
О.М. Штогрін  
« 10 » 09 / 2019 г.

