



ТОВ «Еліксир»
49600, м. Дніпропетровськ,
вул. Панікахи, буд. 2. кор. 12
+38 (056) 375-88-54

<http://eliksir.ua/>

Ф8 П-13

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 22

Назва косметичного засобу: **крем – бальзам «Живокост з бішофітом»**
Виробник: **ТОВ «Еліксир» 49040 Україна м. Дніпро, вул. Панікахи, 2**
Номер партії: **22**
Дата виготовлення: **жовтень 2024 р.**
Розмір партії: **75 мл – 5593 шт.**
Партія виготовлена у відповідності до вимог
ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма відповідно до НД	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса	відповідає
Колір	Властивий кольору крему даного найменування (від білого до світло – жовтого)	відповідає
Запах	Властивий запаху запашки та/або основних компонентів крему даного найменування	відповідає
Масова частка води та легких речовин, %	8,0 – 98,0	76,6
Водневий показник рН, од	3,0-9,0	5,8
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 24.5-1530100373-042:2005	відповідає
Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях (дату виготовлення дивіться на запаюванні туби)		10.2026

Партія крем – бальзаму 22 відповідає вимогам ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Всі виробничі стадії виготовлення продукції відповідають вимогам GMP (ISO 22716:2007 Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices: сертифікат № 2021/93797.2, дата видачі 20.09.23 р., дійсний до 19.09.26 р.)

ТОВ «Еліксир» сертифіковано за міжнародними стандартами:

- ISO 9001:2015: сертифікат № 2017/76638.3, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 22000:2018: сертифікат № 2017/76637.4, дата видачі 03.10.2023 р., дійсний до 11.09.2026 р.;
- ISO 13485:2016: сертифікат № UA.QMS.00180-24, дата видачі 03.07.2024 р., дійсний до 02.07.2027 р.

Дані надав інженер-лаборант:
Бистрова О.О.

Директор з якості:

Боярська О.Г.



Б.С. О.О. Бистрова
16.09.2024

23.10.2024

дата



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лана В. І.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "06" "05" 2019 року

№ 12.2-18-1/ 9729

Об'єкт експертизи: Крем-бальзам згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-1510100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, адреса виробництва: ТОВ "Еліксир", 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Колаки, вул. Аеропорт, 144

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

Заявник експертизи ТОВ "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, код за ЄДРПОУ 32197328

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. **Мікробіологічні показники:** МАФАМ, КУО в 1 см куб не більше 1000; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100; відповідно до СанПін 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009р. на косметичну продукцію; продукція не амішує речовин, які заборонені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировини та

ОРИГІНАЛ

не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Крем-бальзам згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієсний на термін дії ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-53-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 3035 від 26.04.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



7.8

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 06 " 05 2019 року

№ 12.2-18-1/ 9729

1. Крем-бальзам відновлюючий з олією жожоба
2. Крем-бальзам Колагеновий
3. Крем-бальзам відновлюючий з жиром акул
4. Крем-бальзам з екстрактом медичної п'явки
5. Крем-бальзам Мурав'світ
6. Крем-бальзам Ревматим відновлюючий з бджолиною отрутою
7. Крем-бальзам Інтим
8. Крем-бальзам Сибірський з борсуковим та медвежим жиром
9. Крем-бальзам Живокост з бішофітом регенеруючий
10. Крем-бальзам Псорілам
11. Крем-бальзам Тромбофіт
12. Крем-бальзам з чагою
13. Крем-бальзам Хондроїтин з глюкозаміном
14. Крем-бальзам Бронхотон
15. Крем-бальзам Змійовит
16. Крем-бальзам Заживін

Комісія з питань державної санітарно-
епідеміологічної експертизи Центру превентивної
медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 3035 від 26.04.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



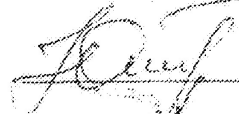
ДКПП 24.52.15.050

КНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Директор ООО «Эликсир»

ПРИНЯТО
Частный предприниматель,
идентификационный номер
1530100373

 А. И. Самарский

 Ю. В. Биленко

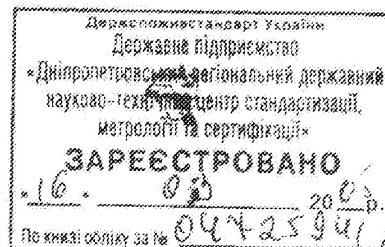
«02» февраля 2005 г.

«02» февраля 2005 г.

КРЕМ-БАЛЬЗАМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ

КРЕМ-БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ
ТУ У 24.5-1530100373-042:2005
(Впервые)

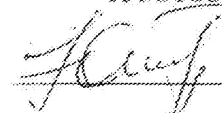


Дата введения 17.03.2005
Без ограничения срока действия

СОГЛАСОВАНО
Заклучение Заместителя Главного
Государственного санитарного врача
Украины
№ 05.03.02-07/5703

от 15 февраля 2005 г.

РАЗРАБОТАНО
Частный предприниматель,
идентификационный номер
1530100373

 Ю. В. Биленко

«02» февраля 2005 г.



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ДКПП 20.42.15-00.00

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Заключение государственной
санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 05.03.02-07/8594

от « 23 » 09 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Эликсир»

М. В. Андреева

« 4 » сентября 2014 г.

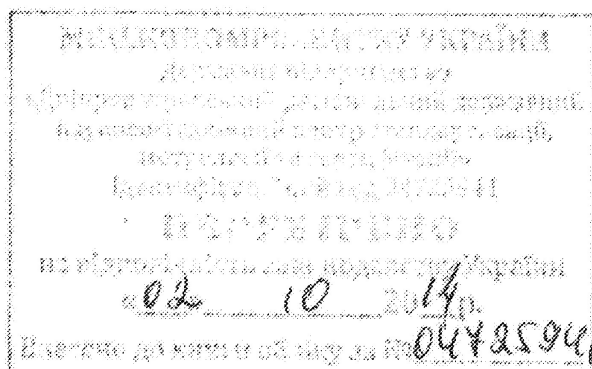


Изменение № 5
к ТУ У 24.5-1530100373-042:2005
Крем-бальзамы косметические
Технические условия



Зміна № 5
до ТУ У 24.5-1530100373-042:2005
Крем-бальзами косметичні
Технічні умови

Дата введения в действие 03.10.2014



СОГЛАСОВАНО
Директор ООО «Новація»

Л. А. Воробьёва

от « 29 » августа 2014 г.

РАЗРАБОТАНО
Главный инженер-технолог
ООО «Эликсир»

И. Н. Малёванная

« 19 » августа 2014 г.



1. На титульном листе ДКПП 24.52.15.050 заменить на ДКПП 20.42.15-00.00.
2. Заменить «Действуют до 22.12.14» на «Действуют без ограничения срока действия».
3. Раздел 1, 3 абзац, ассортимент дополнить следующими позициями:
 210. Крем-бальзам разогревающий для тела
 211. Крем-бальзам на гелевой основе Антирубец
 212. Крем-бальзам на гелевой основе Венокорсет
 213. Крем-бальзам «Невромед»
 214. Крем-бальзам «Добра хода» при шпоре, косточке и подагре
4. Раздел 2. Исключить:

ТУ У 15.9-31561015-001-2004 Тара полімерна для харчових рідин. Технічні умови

ТУ У 25.2-30422156.001-2001 Плівка одно- та багатшарова з флексодруком на основі поліетилену. Технічні умови

СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания населенных мест
5. Раздел 2 дополнить следующими ссылками:

ТУ У 22628517.001-2000 Етикетки. Технічні умови

Наказ № 145 від 17.03.2011р. Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць
6. В разделе 2 наименование СОУ 24.5-37-094 изложить в новой редакции «Тара скляна для парфумерної та косметичної продукції. Загальні технічні вимоги»
7. К таблице 1 добавить примечание:

Примечание. Для некоторых кремов разрешены специфические вкрапления абразива или добавок (унисфер).
8. Таблицу 2 изложить в новой редакции:

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы испытаний
1	Массовая доля воды и летучих веществ, %	8,0 – 95,0	ГОСТ 29188.4
2	Водородный показатель, pH, ед.	3,0 – 9,0	ГОСТ 29188.2
3	Коллоидная стабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3
4	Термостабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3
Примечание. Значение показателей массовая доля воды и летучих веществ, а также водородный показатель pH на конкретный крем указаны в рецептуре.			



Відділ технічного регулювання
Державне підприємство «Українські державні стандарти»
«Підприємство технічного регулювання»
вул. Свободи, 100, м. Київ, 01001
тел. (044) 490-10-10, факс (044) 490-10-11
e-mail: dtr@ukrstand.gov.ua

ПЕРЕВІРЕНО