

**Декларація виробника**
(документ про якість)

Замовник: ТОВ «ФАРМІС ЛТД»,
Україна, 61001, м. Харків, вул. Лебединська, 3, оф. 2
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: Бальзам «Зірочка» назальний 1,2 г
Номер партії (серія/дата виготовлення): 012025
За ТУ У 24.5-30590731-008-2003

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Фільтр, просочений однорідною маслянистою рідиною	Відповідає
Колір	Жовтуватий з відтінками	Відповідає
Запах	Характерний аромат ефірних олій	Відповідає
Масова частина води та летких речовин, %	25,0	Відповідає
Маса, г	1,2±9%	Відповідає
Загальна кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/ г, не більше	100	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/ г, не більше	Не допускається	Не виявлені
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускається	Не виявлені
Індекс шкірно-подразнюючої дії	0	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії	0	Відповідає

Дата аналізу: 06.01.2025 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в захищеному від прямого попадання світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відношній вологості не більше 70%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-008-2003.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В. В.

Вх ам №2118
21.01.25



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" червня 2018 року

№ 602-123-20-1/38269

Об'єкт експертизи Золотий Бальзам "Зірочка" (РЦ №24.5-30590731-008/01-2018)

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-30590731-008-2003 "Засоби для догляду за шкірою. Бальзами "Зірочка". Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю виробничо-торгівельна фірма "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, info@farmakom.ua; виробничі потужності: 61000, м. Харків, вул. Велика Панасівська, буд. 106, тел: +380 57 717-73-96, код за СДРПОУ: 30590731

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю виробничо-торгівельна фірма "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, E-mail: info@farmakom.ua, тел: +380 57 717-73-96, код за СДРПОУ: 30590731

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофілічних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, *Sarphylococcus aureus* та *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibilізуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркіровка грузів".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Золотий Бальзам "Зірочка" (РЦ №24.5-30590731-008/01-2018), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 36 місяців від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарі

єдиний продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 24.5-30590731-008-2003 "Засоби для догляду за шкірою. Бальзам "Зірочка". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.Л.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місце находження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4224-18 від 30.08.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

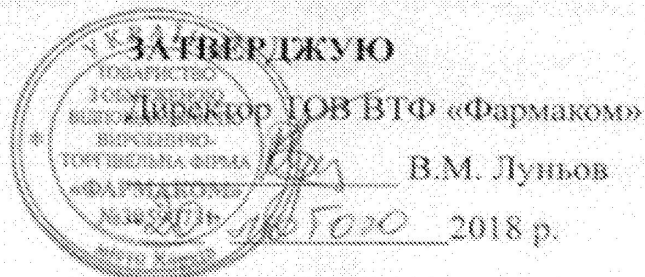
(ініціали та прізвище)



ДКПП 24.52.15

20.42.15

УКНД 71.100.70



Зміна №2:2018

до ТУ У 24.5-30590731-008:2003

**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ. БАЛЬЗАМИ «ЗІРОЧКА»
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

Вводяться з «15» 03 2018г.

Термін дії без обмежень

РОЗРОБЛЕНО:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов
«20» 11/2016 2018 р.

