

ТОВ "БОТАНІКА"

04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Паспорт якості

Найменування продукції « Демоскін » лосьйон для обличчя.

Дата виготовлення: 06/01/2025

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 06012025

Об'єм: 150 мл

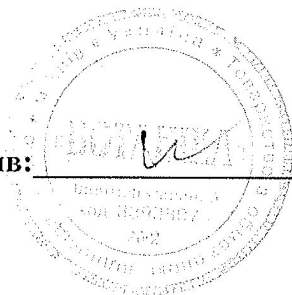
Упаковка: флакон прозорий.

НТД, за якою виготовлялась продукція: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови».

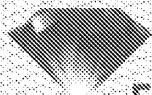
Найменування показників	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина. Допускаються однородні включення та осад.	Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику	Відповідає
Водний показник рН	3.5 - 8,5	6,76
Поєднання: Свинцю Миш'яку Ртуті	Не більше 5 мг/кг Не більше 5 мг/кг Не більше 1 мг/кг	Відсутнє Відсутнє Відсутнє

Аналізи перевірів:

м.п.



Всего 20296
09.01.2025



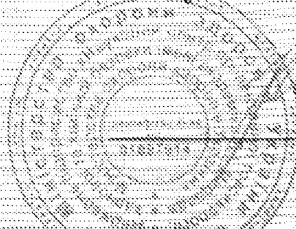
ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua; ЄДРПОУ 01897914

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора



Наталія КУРДІЛЬ

(власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

ВИСНОВОК

**за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від 02.09.2024 р.

№3/28-А-870-24

Об'єкт досліджень: Крем для тіла "Ісорі актив" (РІЦ 20.4-33938074-003/43-2024); Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін" (РІЦ 20.4-33938074-003/38-2019)

виготовлений відповідно до ТУ У 20.4-33938074-003:2019 "Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом" із зміною №1

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень. Побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя), реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-походження, виробник ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213; адреса виробничих потужностей - 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А, тел. 04573 5-43-03, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

Заявник досліджень ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, тел. 04573 5-43-03, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 22.03.2023 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для лосьйону для обличчя та повік менша - 1000 КУО/г), дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для лосьйону для обличчя та повік - відсутні), бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa - відсутні, індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПН 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 з вимогами інструкції виробника, вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію (затв. Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. №65). Управління відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Крем для тіла "Псорі актив" (РЦ 20.4-33938074-003/43-2024), Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін" (РЦ 20.4-33938074-003/38-2019), за наданим заявником зразком відповідає вимогам медико-санітарних нормативів і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта досліджень.

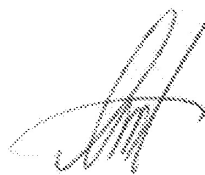
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, викладеної у звіті №3/28-А-870-24 від 02.09.2024 р.

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, пр. науковий співробітник, д.м.н.



Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Сергій ШОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Лариса СМЕРДОВА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»



Віта СВІЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

ЗМІНА № 1

ТУ У 20.4-33938074-003:2019

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ПО ДОГЛЯДУ ЗА ОБЛИЧЧЯМ ТА ТІЛОМ

Технічні умови



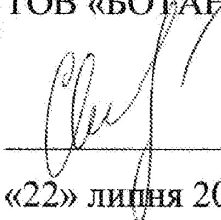
Дата надання чинності 25.07.2024

МІНЕКОНОМІКИ Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ» Тернопільська філія ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» Ідентифікаційний код ВП 46323987 ПЕРЕВІРЕНО на відповідність законодавству України обліковий № <u>02568319/003429/01</u> від « <u>25</u> » <u>липеня</u> 20 <u>24</u> р.
--

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»



Віта СВІЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

Титульний лист

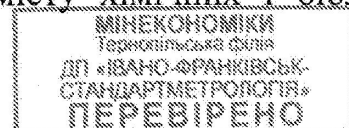
Термін дії технічних умов «Чинні до 02.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Розділ 2*Вилучити:*

- ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
- Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015 р.

Додати:

- Закон України «Про управління відходами» від 31.03.2023 № 2320-IX;
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений Постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (з дати набрання чинності);
- ДСТУ EN ISO 18415:2022 (EN ISO 18415:2017, IDT; ISO 18415:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення специфікованих і неспецифікованих мікроорганізмів;
- ДСТУ EN ISO 18416:2022 (EN ISO 18416:2015, IDT; ISO 18416:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Candida albicans*;
- ДСТУ EN ISO 21149:2022 (EN ISO 21149:2017, IDT; ISO 21149:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Підрахунок і виявлення аеробних мезофільних бактерій;
- ДСТУ EN ISO 22717:2022 (EN ISO 22717:2015, IDT; ISO 22717:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Pseudomonas aeruginosa*;
- ДСТУ EN ISO 22718:2022 (EN ISO 22718:2015, IDT; ISO 22718:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Staphylococcus aureus*;
- ДСТУ OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) Вимоги до маркування фасованих товарів;
- ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення;
- ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції;
- Наказ МОЗ України від 10.05.2024 № 813 «Про затвердження державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних





**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

Лапа В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" "09" 2019 року

№ 12.2-18-1/20655

Об'єкт експертизи: засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом в асортименті згідно з додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Продукція не вміщує речовин,

які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та 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: засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом в асортименті згідно з додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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 обсязі 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. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 5980 від 11.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

13

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 18 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20655

- Крем «Крем для тіла "Псорі Актив"»
- Лосьйон «Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін"»

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

№ 5980 від 11.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2.18-2/215/4Від « 30 » 09 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


С.С. Калітенко« 30 » 09 2019 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ПО ДОГЛЯДУ ЗА ОБЛИЧЧЯМ ТА ТІЛОМ

Технічні умови

ТУ У 20.4-33938074-003:2019



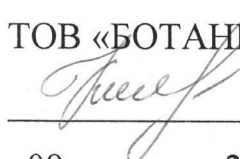
(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 03.10.2019Чинні до 02.10.2024

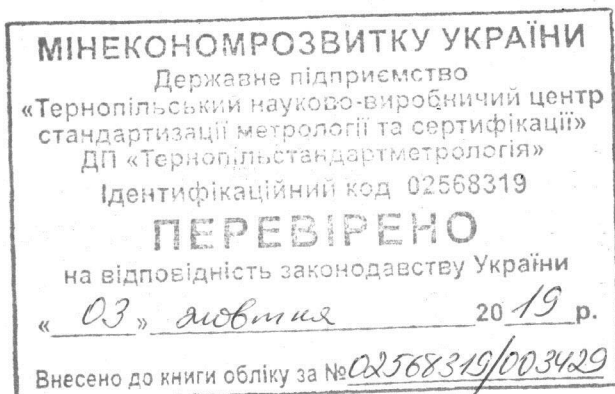
РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


С.С. Калітенко

«09» вересня 2019 р.



ТОВ "БОТАНІКА"

04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Паспорт якості

Найменування продукції « Демоскін » лосьйон для обличчя.

Дата виготовлення: 03/03/2025

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 03032025

Об'єм: 150 мл

Упаковка: флакон прозорий.

НТД, за якою виготовлялась продукція: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови».

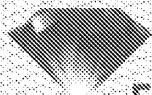
Найменування показників	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина. Допускаються однородні включення та осад.	Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику	Відповідає
Водний показник рН	3.5 - 8,5	6,76
Поєднання: Свинцю Миш'яку Ртуті	Не більше 5 мг/кг Не більше 5 мг/кг Не більше 1 мг/кг	Відсутнє Відсутнє Відсутнє

Аналізи перевірів:

м.п.



Земля 0228
13.03.2025



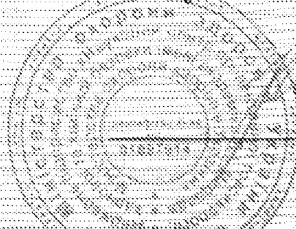
ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua; ЄДРПОУ 01897914

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора



Наталія КУРДІЛЬ

(власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

ВИСНОВОК

**за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від 02.09.2024 р.

№3/28-А-870-24

Об'єкт досліджень: Крем для тіла "Ісорі актив" (РІЦ 20.4-33938074-003/43-2024); Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін" (РІЦ 20.4-33938074-003/38-2019)

виготовлений відповідно до ТУ У 20.4-33938074-003:2019 "Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом" із зміною №1

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень Побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя), реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-походження, виробник ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213; адреса виробничих потужностей - 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А, тел. 04573 5-43-03, код за ЄДРПОУ: 33938074

(адреса, місце походження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник досліджень ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, тел. 04573 5-43-03, код за ЄДРПОУ: 33938074

(адреса, місце походження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 22.03.2023 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для лосьйону для обличчя та повік менша - 1000 КУО/г), дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для лосьйону для обличчя та повік - відсутні), бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa - відсутні, індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПН 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 з вимогами інструкції виробника, вимог Технічного регламенту на косметичну продукцію (затв. Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. №65). Управління відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Крем для тіла "Псорі актив" (РЦ 20.4-33938074-003/43-2024), Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін" (РЦ 20.4-33938074-003/38-2019), за наданим заявником зразком відповідає вимогам медико-санітарних нормативів і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта досліджень.

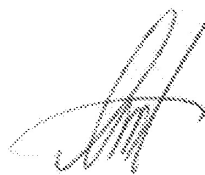
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, викладеної у звіті №3/28-А-870-24 від 02.09.2024 р.

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, пр. науковий співробітник, д.м.н.



Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Сергій ШОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Лариса СМЕРДОВА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»



Віта СВІЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

ЗМІНА № 1

ТУ У 20.4-33938074-003:2019

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ПО ДОГЛЯДУ ЗА ОБЛИЧЧЯМ ТА ТІЛОМ

Технічні умови



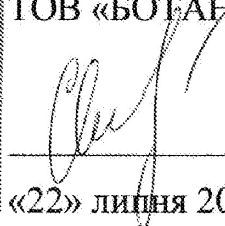
Дата надання чинності 25.07.2024

МІНЕКОНОМІКИ Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ» Тернопільська філія ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ» Ідентифікаційний код ВП 46323987
ПЕРЕВІРЕНО на відповідність законодавству України обліковий № <u>02568319/003429/01</u> від « <u>25</u> » <u>липеня</u> 20 <u>24</u> р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»



Віта СВІЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

Титульний лист

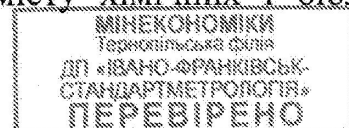
Термін дії технічних умов «Чинні до 02.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Розділ 2*Вилучити:*

- ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
- Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015 р.

Додати:

- Закон України «Про управління відходами» від 31.03.2023 № 2320-IX;
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений Постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (з дати набрання чинності);
- ДСТУ EN ISO 18415:2022 (EN ISO 18415:2017, IDT; ISO 18415:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення специфікованих і неспецифікованих мікроорганізмів;
- ДСТУ EN ISO 18416:2022 (EN ISO 18416:2015, IDT; ISO 18416:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Candida albicans*;
- ДСТУ EN ISO 21149:2022 (EN ISO 21149:2017, IDT; ISO 21149:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Підрахунок і виявлення аеробних мезофільних бактерій;
- ДСТУ EN ISO 22717:2022 (EN ISO 22717:2015, IDT; ISO 22717:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Pseudomonas aeruginosa*;
- ДСТУ EN ISO 22718:2022 (EN ISO 22718:2015, IDT; ISO 22718:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Staphylococcus aureus*;
- ДСТУ OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) Вимоги до маркування фасованих товарів;
- ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення;
- ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції;
- Наказ МОЗ України від 10.05.2024 № 813 «Про затвердження державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних





**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

Лапа В. І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" "09" 2019 року

№ 12.2-18-1/20655

Об'єкт експертизи: засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом в асортименті згідно з додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Продукція не вміщує речовин,

які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та 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: засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом в асортименті згідно з додатком до висновку

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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 обсязі 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. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 5980 від 11.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

13

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 18 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20655

- Крем «Крем для тіла "Псорі Актив"»
- Лосьйон «Лосьйон для обличчя та повік "Демоскін"»

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

№ 5980 від 11.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2.18-2/215/4Від « 30 » 09 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


С.С. Калітенко« 30 » 09 2019 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ПО ДОГЛЯДУ ЗА ОБЛИЧЧЯМ ТА ТІЛОМ

Технічні умови

ТУ У 20.4-33938074-003:2019



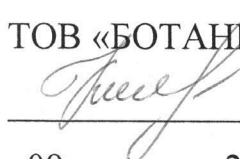
(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 03.10.2019Чинні до 02.10.2024

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


С.С. Калітенко

«09» вересня 2019 р.

