



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 09.10 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 23276

Об'єкт експертизи: «PSORIX» крем дерматологічний, «Реаніматор кріо-гель» («Реаніматор кріо-гель») з охолоджуючим ефектом, «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігріваючим ефектом, Гель «Stop Demodex»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11507 м. Коростень Житомирської обл., вул. Залізнична, 2

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

Заявник експертизи: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична

(відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «PSORIX» крем дерматологічний, «Реаніматор кріо-гель» («Реаніматор кріо-гель») з охолоджуючим ефектом, «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігріваючим ефектом, Гель «Stop Demodex» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

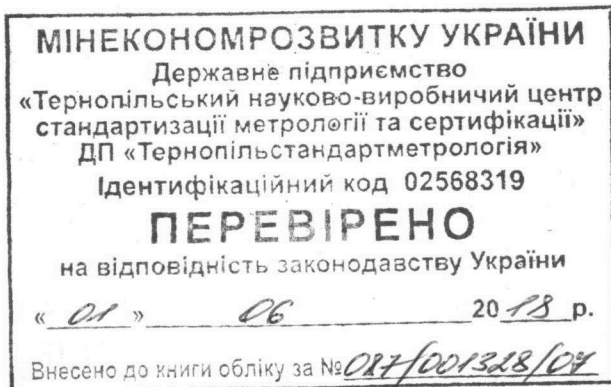
Протокол експертизи № 13162 від 28 вересня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор
 ЦП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
 ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
 І.Г. Середов



2018 р.

ЗМІНА № 7**ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ
Технічні умови

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.

КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ
Технические условия

Дата надання чинності 01.06.2018 р.**ПОГОДЖЕНО**

Директор
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»
 Романченко В.О.

« 25 »



2018 р.

РОЗРОБЛЕНО

В.о.начальника
 відділу технологій та розробок
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»
 Денисовець К.В.

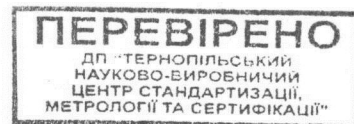
« 25 » 05 2018

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»,
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 09.10 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 23276

Об'єкт експертизи: «PSORIX» крем дерматологічний, «Реаніматор кріо-гель» («Реаніматор кріо-гель») з охолоджуючим ефектом, «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігріваючим ефектом, Гель «Stop Demodex»

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11507 м. Коростень Житомирської обл., вул. Залізнична, 2

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

Заявник експертизи: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, юридична адреса: 01103, м. Київ, вул. Бойчука, 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична

(відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «PSORIX» крем дерматологічний, «Реаніматор кріо-гель» («Реаніматор кріо-гель») з охолоджуючим ефектом, «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігріваючим ефектом, Гель «Stop Demodex» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

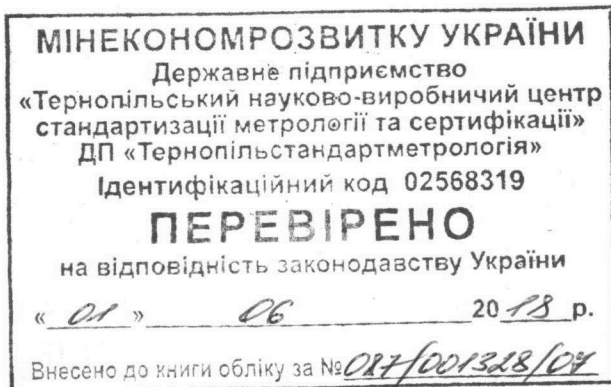
Протокол експертизи № 13162 від 28 вересня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор
 ЦП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
 ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
 І.Г. Середов



2018 р.

ЗМІНА № 7**ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ
Технічні умови

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.

КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ
Технические условия

Дата надання чинності 01.06.2018 р.**ПОГОДЖЕНО**

Директор
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»
 Романченко В.О.

« 25 »



2018 р.

РОЗРОБЛЕНО

В.о.начальника
 відділу технологій та розробок
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»
 Денисовець К.В.

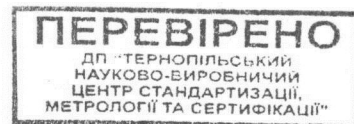
« 25 » 05 2018

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»,
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:



внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, зашлення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гелі косметичні: «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігрівуючим ефектом; «Реаніматор крио-гель» («Реаніматор крио-гель») з охолоджуючим ефектом відповідно до СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови», 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: 14.09.2020 р.

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.

не потребує

(доказники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(доказники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарнийгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарномугляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@namn.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

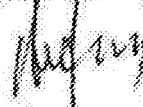
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9957 від 14.09.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.



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



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.09.2015р.

№ 05.03.02-03/ 41542

Гелі косметичні: «Реаніматор термо-гель» («Реаніматор термо-гель») з розігрівальним ефектом;
«Реаніматор кріо-гель» («Реаніматор кріо-гель») з охолоджувальним ефектом відповідає до СОУ
24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКГЗЕД Артикула)

Побут, спеціалізовані відділи магазинів, аптечна мережа (як супутній товар), оптова та роздрібна
торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «НВО ФітоБіоТехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквітце, 18, тел./факс: (044)360-65-64, код
ЄДРПОУ: 35371442

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

ТОВ «НВО ФітоБіоТехнології», Україна, Адреса виробничих потужностей: 11620, м. Коростень, вул.
Залізнична, 2, код ЄДРПОУ: 35371442

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

Продукція вітчизняного виробника

(заявляє контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам СОУ 24.5-37-103:2004 «Гелі косметичні. Загальні технічні умови»; ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ - не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/СЕС - березень 1989,

Додаток П.

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна

ТОВ «НВО «ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ»

тел./ф 380 (044) 360 65 64

Паспорт якості № 200

Найменування продукції: «Реаніматор термо-гель» з розігрівуючим ефектом

Дата виробництва: 18.03.2021 р.

Номер партії: 04962

Упаковка: полімерна туба

Виробник: ТОВ «НВО «Фітобіотехнології»

Термін придатності: 24 місяці

Вага/об'єм: 50 мл.

Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Найменування показника	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря.	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору конкретного найменування	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху конкретного найменування	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН	4,0 – 9,0	7,30
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Термостабільність	Стабільний	Стабільний

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5 м. від нагрівуючих пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.



Вх сл а 1562
14052 Р