

ТОВ «НВО «ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ»

тел./ф 380 (044) 360 65 64

Паспорт якості № 756

Найменування продукції: «KROK MED ARTROFLEX-GEL» бальзам для ніг

Дата виробництва: 24.09.2024 р.

Номер партії: 12648

Упаковка: полімерна туба

Виробник: ТОВ НВО «Фітобіотехнології»

Термін придатності: 36 місяців

Вага/об'єм: 75мл.

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

Найменування показника	Вимоги НТД	Фактично
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса. Допускається присутність бульбашок повітря.	Відповідає
Колір	Повинний відповідати кольору виробу конкретного найменування	Відповідає
Запах	Повинний відповідати запаху виробу конкретного найменування	Відповідає
Водневий показник р-ру з масовою долею 10% рН	4,00 – 9,00	6,01
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний

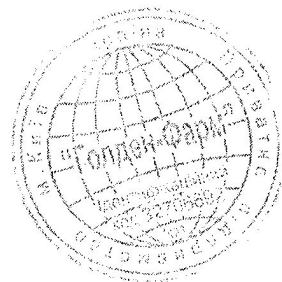
Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

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

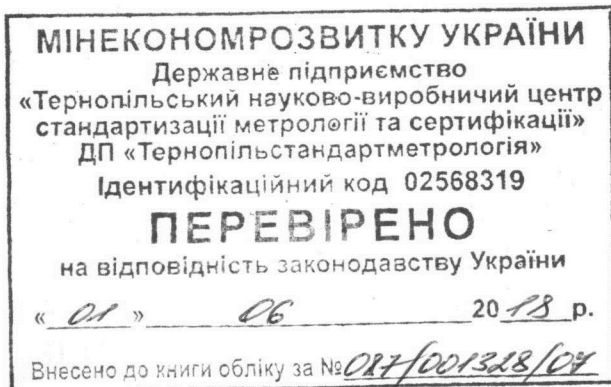
Аналізи перевірів:



М.П.



Всесвіт 1593
02.12.2024

**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.

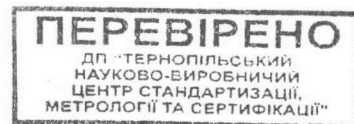
« 25 » 05 2018

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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25 05 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 9946

Об'єкт експертизи: «KROK MED VENOTONIC-GEL» бальзам для ніг, «KROK MED ARTROFLEX - GEL» бальзам для ніг

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, Житомирська 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 ««KROK MED VENOTONIC-GEL» бальзам для ніг, «KROK MED ARTROFLEX - GEL» бальзам для ніг виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови» 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 «KROK MED VENOTONIC-GEL» бальзам для ніг, «KROK MED ARTROFLEX - GEL» бальзам для ніг 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 до: 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.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www:imtuik.org.ua>

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4619 від 21 квітня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

А.А. Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.04.2011р.

№ 05.03.02-04/ 34085

Засоби косметичні кислотовмісні: Кело Код гель для ремоделювання рубців; Стоп Демодекс Фініш Контроль гель відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-019:2010 «Засоби косметичні кислотовмісні»

(об'єкт експертизи)

код за ДКНП: 24.52.15

(код за ДКНП, код за УНТЗЕД (зртокд))

Засоби для догляду за шкірою, оптово-роздрібна торгівля, спеціалізовані відділи магазинів

(сфера застосування та розміри об'єкта експертизи)

ТОВ «НВО Фітобіотехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18, код ЄДРНОУ: 35371442

(назва виробника, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Email, WWW)

ТОВ «НВО Фітобіотехнології», Україна, 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18, код ЄДРНОУ: 35371442

(назва експертної адреси, місцезнаходження, телефон, факс, Email, WWW)

продукція вітчизняного виробника

(для про контролю за поставкою об'єкта експертизи в Україну)

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

Засоби косметичні кислотовмісні: Кело Код гель для ремоделювання рубців; Стоп Демодекс Стоп Фініш Контроль гель у відповідності до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-019:2010 «Засоби косметичні кислотовмісні» ТОВ «НВО Фітобіотехнології» за звичайних умов використання не представляють небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища. Продукція відповідає ДСанПІІ 2.2.9.027-09 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, для засобів для догляду за шкірою обличчя живильних та з біологічними добавками за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, подразнюючої дії на шкіру та слизові оболонки очей, сенситизуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок та за суб'єктивними показниками і об'єктивними показниками - не більше 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1 балу. За мікробіологічними показниками: МАФМ, КУО у 1 см³ - не більше 1000 та дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ - не більше 100. Косметична продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II).

(критерії 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 вживати засобів без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торгівельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційні внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягають поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні кислотовмісні: Кело Код гель для ремоделювання рубців; Стоп Демодекс Фініш Контроль гель відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-019:2010 «Засоби косметичні кислотовмісні», 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 обов'язкове; використання згідно з інструкцією виробника

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-019:2010 «Засоби косметичні кислотовмісні»

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
АМН 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, WWW)

Протокол експертизи

№ 3271 від 07.04.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

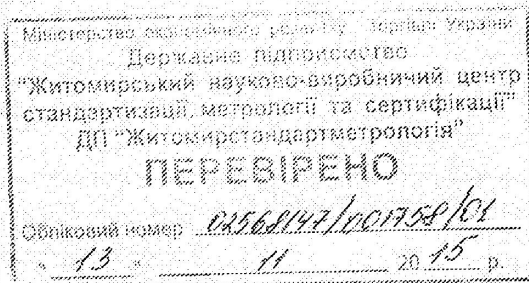
Заступник голови експертної комісії

Чернюк В.І.



ДКІПІ 24.52.15.090

УКНД 71.100.70



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ПП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
Серетов І.Г.

10 вересня 2015 р.

ЗМІНА № 1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ КИСЛОТОВМІСНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 24.5-31231634-019:2010

(вводяться вперше)



Дата надання чинності

13.11

Чинні до

без

РОЗРОБЛЕНО

технолог

ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ»

Місце розробки

1 вересня 2015 р.