ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "**Бодяга**" гель від синців та зашибів
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 100 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови".

Найменування показників	***Вимоги НТД***			***Фактично***
	бальзами	***гелі-бальзами***	***гелі***	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г ($см^3$), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.($см^3$)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.



Вх сч 1041
10062 Пк

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "**Бодяга**" гель від синців та зашибів
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 100 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови".

Найменування показників	***Вимоги НТД***			***Фактично***
	бальзами	***гелі-бальзами***	***гелі***	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г ($см^3$), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.($см^3$)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.



Вх сч 1041
10062 Пк

26

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Живиця" бальзам.
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 50 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр..
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	*Вимоги НТД*			*Фактично*
	бальзами	*гелі-бальзами*	*гелі*	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	8,2
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	18
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см^3), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см^3)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * «БОТАНІКА» Ідентифікаційний код 33938074 №2

Вх ан № 0637 від 010721

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "**Бодяга**" гель від синців та зашибів
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 100 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови".

Найменування показників	***Вимоги НТД***			***Фактично***
	бальзами	***гелі-бальзами***	***гелі***	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г ($см^3$), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.($см^3$)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.($см^3$),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.



Вх сч 1041
10062 Пк

18

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Бадяга форте " гель.
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073 м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 50мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	***Вимоги НТД***			***Фактично***
	бальзами	***гелі-бальзами***	***гелі***	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см^3), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см^3)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА» ідентифікаційний код 33938074 №2

вх ан№1326
17062 Рк

26

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Живиця" бальзам.
Дата виготовлення: 06/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 062021
Об'єм: 50 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр..
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	*Вимоги НТД*			*Фактично*
	бальзами	*гелі-бальзами*	*гелі*	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	8,2
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	18
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см^3), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см^3)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:_____

м.п.

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * «БОТАНІКА» Ідентифікаційний код 33938074 №2

Вх ан № 0637 від 010721

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.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" 10 20 19 року № 602-123-20-1/42752

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам «Сабельник з живокостом», Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з біщофітом» , Гель «Баляга форте», Гель «Капілярний»
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4763:2007 "Бальзами косметичні. Загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 " Гелі косметичні.Загальні технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мерсжі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса:04073,м.Київ, вул. Сирецькаб.9,оф 213,факт. Адреса вир: 09200,Київська обл.,м.Кагарлик ,вул.1-го Травня 6-а, тел.,(044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса:04073,м.Київ, вул. Сирецькаб.9,оф 213,факт. Адреса вир: 09200,Київська обл.,м.Кагарлик ,вул.1-го Травня 6-а, тел. (044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб`єктивні та об`єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та плісняових грибів < 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції– відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. При виробництві дотримуватись вимог нормативних документів (ТУ, ТІ, рецептури), затвердженими в установленому порядку. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального

захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнанні припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам «Сабельник з живокостом», Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бішофітом» , Гель «Бадяга форте», Гель «Капілярний» , 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Етикетка з інструкцією з використання та складом інгредієнтів надається державною мовою.Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативних документів ДСТУ 4763:2007 "Бальзами косметичні. Загальні технічні умови", СОУ 24.5-37-103:2004 " Гелі косметичні.Загальні 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 та за виконанням умов використання

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

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

Протокол експертизи № 3/8-А-4948-18 від 05.10.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бережнов С.П.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

46

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "**Бодяга**" гель від синців та зашибів
Дата виготовлення: 07/2021
Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 072021
Об'єм: 100 мл
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.
НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови".

Найменування показників	***Вимоги НТД***			***Фактично***
	бальзами	***гелі-бальзами***	***гелі***	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см^3), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см^3)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірив:

м.п.

Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «БОТАНІКА» Ідентифікаційний код 33938074 №2

вх ЧИ N 0392
060721

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)
01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

Перший заступник головного державного санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р. № 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» .
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка" , Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем.Enterobactereaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка
(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформлені вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепіднагляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України" — 02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

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

Протокол експертизи — № 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії — Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 **200**9**р** **№ 05.03.02-03 /** 62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії **Полька Н.С.**

(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Зам. главного государственного санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ботаника»
С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели. Технические условия. ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.
Срок действия до "29" 10 2014 г.

Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики
(Держспоживстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "29" 10 2009 р.
В книзі обліку за № 02568182/035168 1

РАЗРАБОТАНО
Директор ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.

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 "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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, 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: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(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 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. 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 № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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 № 5872 від 06.09. 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
№ 12.2-18-2/20657
от «18» 09. 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» 09. 2019 г.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319 035160/01

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО «Ботаника»
_____С.С. Калитенко
«09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого. використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Staphylococcusaureus

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення Candidaalbicans

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення Pseudomonasaeruginosa

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"