



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.06. 2015р.

№ 05.03.02-04/ 24411

Креми профілактичні: «Гірчичний бальзам», «Гірчичний бальзам ВАНУ з екстрактом мати-і-мачухи» відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.15-00 00

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикулу)

побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівський р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3;

Адреса виробничих потужностей: 51905, Дніпропетровська обл., м. Дніпродзержинськ, вул. Дорожна, буд. 64/2, тел: 0800501161, код ЄДРПОУ: 32644872

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

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівський р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, код ЄДРПОУ: 32644872

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

Продукція вітчизняного виробника

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

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, фотосенсибилізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ - не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

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

до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми профілактичні: «Гірчичний бальзам», «Гірчичний бальзам ВАНУ з екстрактом мати-і-мачухи» відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови», за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. 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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на ввезенні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@namn.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 7100 від 24.06.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Захаренко М.І.

ДКПІ 24.52.15 (20.42.15)

УКІД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/28924
от 02. 07. 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Георг Биосистемы»
Селезнев К.Г.
«*23*» *07* 2015 г.



Изменение № 6

ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003

«Средства для ухода за кожей. Кремы.

«Засоби догляду за шкірою. Креми»

Дата введения в действие с «*31*» *10* 2016 г.



РАЗРАБОТАНО

Гл. технолог
ООО «Георг Биосистемы»
Вдовиченко А.Н.
«*01*» *06* 2015 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметростандарт»
Ідентифікаційний код 02668182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«*31*» *10* 2016 г.
Знесено до книги обліку за № *086/005231/06*

Титульний лист. Ісключити: «ДКТП 24.52.15».

Срок действия технических условий продлить: «до 01.12.2026 г».

Раздел 1. Дополнить ссылки на следующие нормативные документы:

«ДСТУ 7312:2013 Сечовина (карбамід). Технічні умови

ГОСТ 6484-96 Кислота стеариновая техническая

ГОСТ 14327-82 Слюда мусковит молотая электродная

ЕР 97, ст. 1652 Витамин Е

ФС 42-2458-94 Бензоат натрия

ФС 42-2472-94 Кофеин».

Раздел 2. Подраздел 2.2, пункт «г) кремы косметические», дополнить:

«- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Зволожуючий для обличчя від перших зморшок, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильний для обличчя від перших зморшок, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильно-відновлюючий від зморшок з ліфтинг-ефектом, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Інтенсивно зволожуючий від зморшок, ліфтинг-ефект, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Активно відновлюючий навколо очей з ліфтинг-ефектом»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Відновлюючий флюїд навколо очей від перших зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness), денний. Підтягуючий для обличчя, з ефектом глибокої корекції зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Моделюючий для обличчя та шиї, нічний. Живлення та ліфтинг»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Крем-коректор зморшок навколо очей. Інтенсивна регенерація та ліфтинг»

Подраздел 2.4. Таблица 3. Заменить слова: «Дрожжевые грибы» на слова: «Дрожжевые грибы и плесневые грибы».

Подраздел 2.5, дополнить:

«- аденозин о действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- алюминий - крохмал октенилсукцинат по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- бензоат натрия по ФС 42-2458;

- витамин F по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;



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

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.08 2009р.

№ 05.03.02-04/ 56508

Креми профілактичні згідно з додатком

(об'єкт 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 «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

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

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

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

(дані про контраста 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. Enterobacteriaceae 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:

Креми профілактичні згідно з додатком можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаного на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу, торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми профілактичні згідно з додатком, 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 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-32644872-001-2903 «Засоби догляду за шкірою. Креми.»

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.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: 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 санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044)
559-73-73

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

Протокол експертизи

№ 3154 від 08.09.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 10.09 2009 р № 05.03.02-04/ 56509

Креми профілактичні виробництва
ТОВ «Георг Біосистеми»

1. Крем профілактичний «Бодяга бальзам з екстрактом календули»;
2. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам»;
3. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам BABY з екстрактом мати-і-мачухи»;
4. Крем профілактичний «Прополіс бальзам»;
5. Крем профілактичний «Живокіст бальзам»;
6. Крем профілактичний «БІФЛЕКС»;
7. Крем профілактичний «ЕхPRESS –ОПК»;
8. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк»;
9. Крем профілактичний «ЕхPRESS-УКУС»;
10. Крем профілактичний «ЕхPRESS прострел»;
11. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк з гримуючим ефектом»;
12. Крем профілактичний «ЕхPRESS мігрень».

Заст. голови експертної комісії

Поліка Н.С.
(прізвище, ім'я та по батькові)  (підпис)

КАНЦЕЛЯРІЯ



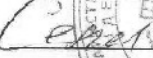
ДКПП 24.52.15 (20.42.15)

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/67328
от 06.07. 2012 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Георг
Биосистемы»
 К.Г. Селезнев
«18» 10 2012 г.



Изменение № 5

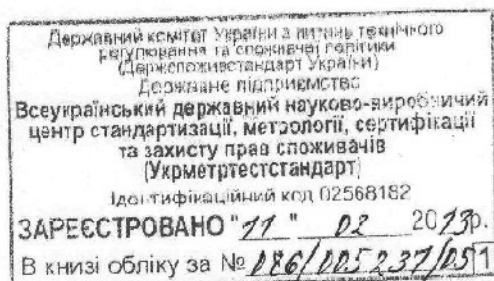
Зміна № 5

ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003

«Средства для ухода за кожей. Кремы.

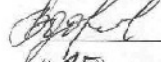
«Засоби догляду за шкірою. Креми»

Дата введения в действия с "11" 02 2013 г.



РАЗРАБОТАНО

Гл. технолог ООО «Георг
Биосистемы»:

 А.Н. Вдовиченко
«15» 06 2012 г.

Титульный лист.

Срок действия технических условий продлить «до 10.01.2023 г».

Раздел 1.

Дополнить:

«ДСТУ 4562:2006	Олія кокосова. Технічні умови постачання
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 25336-81	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ТУ У 15.8-25389140-001-2003	Какао-масло. Технические условия
ГФ Х, ст. 473	Масло миндальное
ГФ Х, ст. 474	Масло-какао
ДФУ 1, с. 441	Пропіленгліколь
ФС 42-2668-95	Кислота аскорбиновая
ФС 42-2792-91	Ретинола ацетат гранулы (витамин А)
ФС 42-3183-95	Ретинола ацетат раствор в масле (Ретинол)».

Раздел 2.**Пункт 2.2.**

Абзап «г) кремы косметические».

Дополнить перечислениями:

- «Nature.med. УХОЖЕННЫЕ РУКИ»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для нормальной и комбинированной кожи лица»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для сухой кожи лица»;
- «Nature.med. Луково-чесночный комплекс для волос. Активатор роста волос».

Пункт 2.4.**Таблица 2.**

Примечание 2 изложить в новой редакции:

«Примечание 2. Показатель концентрации ионов водовода, рН, для кремов «Nature.med. Пятки в порядке» и «Nature.med. Быстрая победа над прыщами составляет 3,2-4,0»

Пункт 2.5.

Дополнить перечислениями:

- «-кислота аскорбиновая по ФС 42-2668;
- бетаин, глицин по действующей нормативной документации или импортного производства при наличии заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы центрального органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья;

