

С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І № 3
від 14 серпня 2024 року

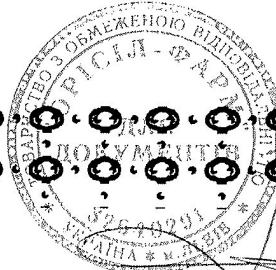
Назва продукції	Косметичний засіб «КлінТон»
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 602-123-20-1/3879 від 26.02.2019 р.
Форма	Комплекс олій
Розмір та тип пакування	Флакон 15 мл в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія № 030824 в кількості 59 710 флаконів
Дата виробництва	серпень 2024
Дата закінчення терміну придатності	серпень 2026
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.4-37073142-005:2019
Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А, Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна масляниста речовина	Відповідає
Колір	Світло-жовтий	Відповідає
Запах	Властивий. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Об'єм нетто, мл	15±5%	14,6
Токсиколого-гігієнічні показники		
Індекс сенсибілізуючої дії, не більше ніж	0	Відповідає
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0	Відповідає
Мікробіологічні показники		
Staphylococcus aureus у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Бактерії род. Enterobacteriaceae. у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/см ³ , не більше	1x10 ²	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО/см ³ , не більше	1x10 ³	Менше 10

ВИСНОВОК: засіб косметичний «КлінТон» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Уповноважена особа з якості

Тетяна КИЦАК
(прізвище)



Висновок 1983
20.08.2024
ЗЕІДЮ
ОРИГІНАЛОМ
Вихисно

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М. Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М. Кіщак

" " 2019 р.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки.

Область застосування — індивідуальне використання.

Засоби косметичні реалізуються населенню через торгівельну та аптечну мережу, косметичні салони.

Засоби косметичні виготовляються під торговою назвою Клін Тон об'ємом 15 мл. Обов'язкові вимоги до якості засобів косметичних, що забезпечують їх безпечність для життя, здоров'я й майна населення, охорони довкілля викладені в розділі 4.

Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника.

Власник зобов'язаний перевіряти ці технічні умови регулярно, але не рідше одного разу в п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникне потреби перевіряти їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентуються інші вимоги, ніж ті, що встановлені у цих технічних умовах.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Загальні вимоги

3.1.1 Продукти косметичні повинні відповідати вимогам цих ТУ та виготовлятися згідно технологічного регламенту та рецептури, затверджених в установленому порядку при дотриманні чинних в Україні державних санітарних норм та правил.

3.2 Характеристики

3.2.1 Ассортимент:

В залежності від рецептури виробляють наступні косметичні продукти:

- Засіб косметичний для індивідуальної гігієни Клін Тон 15 мл.

3.2.2 Органолептичні та фізико-хімічні показники засобів:

3.2.2.1 Об'єм продукту складає 15 мл, можливі відхилення $\pm 5\%$

3.2.2.2 Органолептичні показники мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

Таблиця 1 – Органолептичні показники продуктів косметичних

Назва показника	Норма
Колір	Світло жовтий, жовтий
Консистенція	Рідка, однорідна, масляниста
Запах	Відсутній

3.2.3 Косметичні продукти мають відповідати вимогам Токсиколого-гігієнічним, наведеним у таблиці 2 та мікробіологічним, наведеним у таблиці 3.

Таблиця 2 – Токсиколого-гігієнічні показники продуктів косметичних

Назва показника	Норма
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше ніж	0
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0

Таблиця 3 – Мікробіологічні показники продуктів косметичних

Назва показника	Одиниці вимірювання	Норма
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, не більше ніж	КУО/см3	1000
2 Бактерії род. Enterobacteriaceae	1 см3	Відсутні
3 Staphylococcus aureus	1 см3	Відсутні
4 Pseudomonas aeruginosa	1 см3	Відсутні
5 Кількість дріжджів та пліснявих грибів, не більше ніж	КУО/см3	100

3.3 Вимоги до сировини та матеріалів

3.3.1 Для виробництва продуктів косметичних використовують наступну сировину та матеріали:

- Масло мінеральне вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія Оливкова вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія чайного дерева вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія мигдальна вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Вітамін Е вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу

виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Емульгатор Твін 80 або згідно з чинної нормативної документації;
- упаковка з поліетилену чи упаковка з поліпропілену чи упаковка з паперу ламінованого ,
- коробки згідно з ГОСТ 12301, які виготовлені з картону згідно з ГОСТ 7933, або згідно з чинної нормативної документації.

3.3.2 Сировина та матеріали, що використовується у виробництві для фасування, повинна бути дозволена для застосування на дані цілі центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

3.3.3 Для визначення якості сировини проводиться вхідний контроль згідно порядку, встановленого підприємством згідно з ГОСТ 24297.

3.4 Маркування

3.4.1 Маркування на косметичні продукти наноситься згідно з вимогами цих технічних умов.

Маркування кожної одиниці повинно наноситись безпосередньо на споживчу тару типографським способом стійкою фарбою та містити:

- назву косметичного засобу;
- знак для товарів та послуг;
- назву та повну адресу виробника;
- склад;
- об'єм;
- умови зберігання;
- термін придатності або дату виробництва та строк придатності, використовуючи слова: «Придатний (Використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності... (місяців, років)» із зазначенням дати виготовлення чи місця на спожитковому упакованні, де цю дату вказують;
- номер партії;
- позначення даних технічних умов;

органом виконавчої влади у сфері стандартизації і погоджуються з Головним державним санітарним лікарем України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Продукція транспортується та зберігають згідно вимог ДСТУ 5010.

8 ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Використовувати згідно рекомендацій щодо застосування, які викладені в тексті етикетування.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність косметичних засобів вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання, які встановлені цими технічними умовами.

9.2 Гарантійний строк зберігання продуктів при дотриманні умов зберігання 2 роки від дати виробництва.

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКЦД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "Нобіліті"

Микола Каточко
Микола Каточко

.. .. 20 .. р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

[Підпис]
.. .. 20 .. р.

Титульний лист

Текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Сілмафарм» замінити на
«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Нобіліті»

Текст «Дата надання чинності з 26 лютого 2019 р. Чинний до 25 лютого 2024» замінити на
«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р. Чинний до 31 липня 2024»

Розділ 1

Абзац 1.

Видучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки»

Долучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на Продукти та засоби поверхнево-активні органічні для миття шкіри, з умістом або без умісту мила, розфасовані для роздрібно торгівлі.»

Абзац 5.

Вилучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Долучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Нобіліті" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 5010:2008	Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.062-81	ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.4.023-84	ССБТ. Щитки защитные лицевые. Общие технические требования и методы контроля
ГОСТ 12301-81	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-87	Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКНД 71.100.20
ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "Нобіліті"

Микола Карпачук
Миколайчук Олег

"17" 06 2024 р.

ЗМІНА №2
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
Технічні умови
ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 17 травня 2024 р.
Без обмеження терміну дії.

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

Олег Миколайчук
" " 20 р.

Титульний лист

Текст:

«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024»

замінити на:

«Дата надання чинності з 17 травня 2024 р.

«Без обмеження терміну дії».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 2472:2006	Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення
ДСТУ 3438	Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами

Долучити нормативні посилання:

ДСТУ 8184:2015	Продукція парфумерно-косметична. Методи визначення об'єму та маси нетто у спожитковій тарі
	Припис про акредитацію установ, організацій та закладів в Системі сертифікації УкрСЕПРО щодо випробування продукції на відповідність її вимогам безпеки для здоров'я і життя населення

Розділ 5

Пункт 5.8

- Долучити текст:

Сертифікаційні випробування проводять установи акредитовані в Системі сертифікації УкрСЕПРО щодо випробування продукції на відповідність її вимогам безпеки для здоров'я і життя населення»

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "Нобіліті"

Віктор Каточко
Григорій Редько

" " 20__ р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

Редько
" " 20__ р.

Титульний лист

Текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Сілмафарм» замінити на
«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Нобіліті»

Текст «Дата надання чинності з 26 лютого 2019 р. Чинний до 25 лютого 2024» замінити на
«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р. Чинний до 31 липня 2024»

Розділ 1

Абзац 1

Вилучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки»

Долучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на Продукти та засоби поверхнево-активні органічні для миття шкіри, з умістом або без умісту мила, розфасовані для роздрібною торгівлі.»

Абзац 5

Вилучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Долучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Нобіліті" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 5010:2008	Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.062-81	ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.4.023-84	ССБТ. Шитки защитные лицевые. Общие технические требования и методы контроля
ГОСТ 12301-81	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-87	Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення



**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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02 2019 р.

№ 602-123-20-1/ 30.23

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орієл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б

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

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142

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

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

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

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

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

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

Протокол експертизи № 1921 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02.2019 р.

№ 602-123-20-2/

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 73,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

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

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М. Кіщак
20__ р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М. Кіщак

"__" "__" 2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор

Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

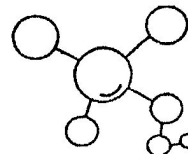
Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019



С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І № 1

від 24 лютого 2025 року

Назва продукції	Косметичний засіб «КлінТон»
Висновок Державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 602-123-20-1/3879 від 26.02.2019 р.
Форма	Комплекс олій
Розмір та тип пакування	Флакон 15 мл в картонному пакуванні
Номер серії та розмір серії	серія № 010225 в кількості 59 884 флакони
Дата виробництва	лютий 2025
Дата закінчення терміну придатності	лютий 2027
Адреса виробництва	77300, Україна, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська, 1 ^Б
Документ, що встановлює технічні вимоги до продукції	ТУ У 20.4-37073142-005:2019
Виробник	ТОВ «Орісіл-Фарм», 79008, Україна, м. Львів, вул. Лесі Українки, 43/11А. Телефон: +380 322 970 406, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

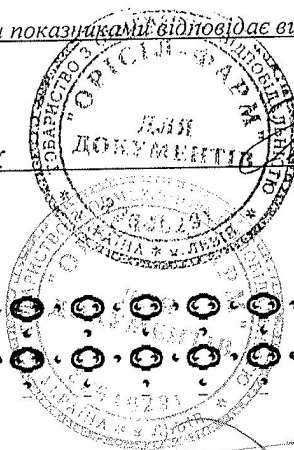
Назва показника	Норма	Результат
Органолептичні показники		
Зовнішній вигляд	Однорідна масляниста речовина	Відповідає
Колір	Світло-жовтий	Відповідає
Запах	Властивий. Сторонній запах не допускається	Відповідає
Фізико-хімічні показники		
Об'єм нетто, мл	15±5%	14,80
Токсиколого-гігієнічні показники		
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше ніж	0	Відповідає
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0	Відповідає
Мікробіологічні показники		
Staphylococcus aureus у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Бактерії род. Enterobacteriaceae. у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa у 1,0 см ³	Не дозволено	Відсутні
Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/см ³ , не більше	1x10 ²	Менше 10
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО/см ³ , не більше	1x10 ³	Менше 10

ВИСНОВОК: засіб косметичний «КлінТон» за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Уповноважена особа з якості

Тетяна КИЩАК
(прізвище)

(підпис)



ЗГІДНО З
ПРИНЦИПАМ

Вихиско

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М. Кіщак
20 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М. Кіщак

" " 2019 р.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки.

Область застосування — індивідуальне використання.

Засоби косметичні реалізуються населенню через торгівельну та аптечну мережу, косметичні салони.

Засоби косметичні виготовляються під торговою назвою Клін Тон об'ємом 15 мл. Обов'язкові вимоги до якості засобів косметичних, що забезпечують їх безпечність для життя, здоров'я й майна населення, охорони довкілля викладені в розділі 4.

Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника.

Власник зобов'язаний перевіряти ці технічні умови регулярно, але не рідше одного разу в п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникне потреби перевіряти їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентуються інші вимоги, ніж ті, що встановлені у цих технічних умовах.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Загальні вимоги

3.1.1 Продукти косметичні повинні відповідати вимогам цих ТУ та виготовлятися згідно технологічного регламенту та рецептури, затверджених в установленому порядку при дотриманні чинних в Україні державних санітарних норм та правил.

3.2 Характеристики

3.2.1 Ассортимент:

В залежності від рецептури виробляють наступні косметичні продукти:

- Засіб косметичний для індивідуальної гігієни Клін Тон 15 мл.

3.2.2 Органолептичні та фізико-хімічні показники засобів:

3.2.2.1 Об'єм продукту складає 15 мл, можливі відхилення $\pm 5\%$

3.2.2.2 Органолептичні показники мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

Таблиця 1 – Органолептичні показники продуктів косметичних

Назва показника	Норма
Колір	Світло жовтий, жовтий
Консистенція	Рідка, однорідна, масляниста
Запах	Відсутній

3.2.3 Косметичні продукти мають відповідати вимогам Токсиколого-гігієнічним, наведеним у таблиці 2 та мікробіологічним, наведеним у таблиці 3.

Таблиця 2 – Токсиколого-гігієнічні показники продуктів косметичних

Назва показника	Норма
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше ніж	0
Індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру, не більше ніж	0

Таблиця 3 – Мікробіологічні показники продуктів косметичних

Назва показника	Одиниці вимірювання	Норма
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, не більше ніж	КУО/см3	1000
2 Бактерії род. Enterobacteriaceae	1 см3	Відсутні
3 Staphylococcus aureus	1 см3	Відсутні
4 Pseudomonas aeruginosa	1 см3	Відсутні
5 Кількість дріжджів та пліснявих грибів, не більше ніж	КУО/см3	100

3.3 Вимоги до сировини та матеріалів

3.3.1 Для виробництва продуктів косметичних використовують наступну сировину та матеріали:

- Масло мінеральне вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія Оливкова вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія чайного дерева вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Олія мигдальна вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Вітамін Е вітчизняного або зарубіжного виробництва за наявності висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи центрального органу

виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або згідно з чинної нормативної документації;

- Емульгатор Твін 80 або згідно з чинної нормативної документації;
- упаковка з поліетилену чи упаковка з поліпропілену чи упаковка з паперу ламінованого ,
- коробки згідно з ГОСТ 12301, які виготовлені з картону згідно з ГОСТ 7933, або згідно з чинної нормативної документації.

3.3.2 Сировина та матеріали, що використовується у виробництві для фасування, повинна бути дозволена для застосування на дані цілі центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

3.3.3 Для визначення якості сировини проводиться вхідний контроль згідно порядку, встановленого підприємством згідно з ГОСТ 24297.

3.4 Маркування

3.4.1 Маркування на косметичні продукти наноситься згідно з вимогами цих технічних умов.

Маркування кожної одиниці повинно наноситись безпосередньо на споживчу тару типографським способом стійкою фарбою та містити:

- назву косметичного засобу;
- знак для товарів та послуг;
- назву та повну адресу виробника;
- склад;
- об'єм;
- умови зберігання;
- термін придатності або дату виробництва та строк придатності, використовуючи слова: «Придатний (Використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності... (місяців, років)» із зазначенням дати виготовлення чи місця на спожитковому упакованні, де цю дату вказують;
- номер партії;
- позначення даних технічних умов;

органом виконавчої влади у сфері стандартизації і погоджуються з Головним державним санітарним лікарем України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Продукція транспортується та зберігають згідно вимог ДСТУ 5010.

8 ВКАЗІВКИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Використовувати згідно рекомендацій щодо застосування, які викладені в тексті етикетування.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність косметичних засобів вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання, які встановлені цими технічними умовами.

9.2 Гарантійний строк зберігання продуктів при дотриманні умов зберігання 2 роки від дати виробництва.

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКЦД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "Нобіліті"

Микола Каточко
Микола Каточко

.. .. 20 .. р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

[Підпис]
.. .. 20 .. р.

Титульний лист

Текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Сілмафарм» замінити на
«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Нобіліті»

Текст «Дата надання чинності з 26 лютого 2019 р. Чинний до 25 лютого 2024» замінити на
«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р. Чинний до 31 липня 2024»

Розділ 1

Абзац 1.

Видучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки»

Долучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на Продукти та засоби поверхнево-активні органічні для миття шкіри, з умістом або без умісту мила, розфасовані для роздрібно торгівлі.»

Абзац 5.

Вилучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Долучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Нобіліті" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 5010:2008	Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.062-81	ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.4.023-84	ССБТ. Щитки защитные лицевые. Общие технические требования и методы контроля
ГОСТ 12301-81	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-87	Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКНД 71.100.20
ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "Нобіліті"

Микола Карпачук
Миколайчук Олег

"17" 06 2024 р.

ЗМІНА №2
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
Технічні умови
ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 17 травня 2024 р.
Без обмеження терміну дії.

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

Олег Миколайчук
" " 20 р.

Титульний лист

Текст:

«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024»

замінити на:

«Дата надання чинності з 17 травня 2024 р.

«Без обмеження терміну дії».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 2472:2006	Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення
ДСТУ 3438	Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами

Долучити нормативні посилання:

ДСТУ 8184:2015	Продукція парфумерно-косметична. Методи визначення об'єму та маси нетто у спожитковій тарі
	Припис про акредитацію установ, організацій та закладів в Системі сертифікації УкрСЕПРО щодо випробування продукції на відповідність її вимогам безпеки для здоров'я і життя населення

Розділ 5

Пункт 5.8

- Долучити текст:

Сертифікаційні випробування проводять установи акредитовані в Системі сертифікації УкрСЕПРО щодо випробування продукції на відповідність її вимогам безпеки для здоров'я і життя населення»

ДКПІ 20.42.19-30.00

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "Нобіліті"

Віктор Каточко
Григорій Редько

" " 20__ р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р.

Чинний до 31 липня 2024

РОЗРОБЛЕНО:

Спеціалістами ТОВ "Нобіліті"

Редько
" " 20__ р.

Титульний лист

Текст:

«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Сілмафарм» замінити на
«ЗАТВЕРДЖЕНО Директор ТОВ «Нобіліті»

Текст «Дата надання чинності з 26 лютого 2019 р. Чинний до 25 лютого 2024» замінити на
«Дата надання чинності з 25 лютого 2024 р. Чинний до 31 липня 2024»

Розділ 1

Абзац 1

Вилучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на засоби особистої гігієни (далі за текстом засоби косметичні), які призначені для розчинення та видалення вушної сірки»

Долучити текст:

«Ці технічні умови (ТУ) поширюються на Продукти та засоби поверхнево-активні органічні для миття шкіри, з умістом або без умісту мила, розфасовані для роздрібною торгівлі.»

Абзац 5

Вилучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Сілмафарм" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Долучити текст:

«Ці ТУ є власністю ТОВ "Нобіліті" і не можуть бути використані іншими організаціями та приватними особами, які не мають дозволу власника».

Розділ 2

Вилучити нормативні посилання:

ДСТУ 5010:2008	Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008	ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.003-83	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.062-81	ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.4.023-84	ССБТ. Шитки защитные лицевые. Общие технические требования и методы контроля
ГОСТ 12301-81	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 24297-87	Випробування і контроль якості продукції. Терміни та визначення



**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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.02 2019 р.

№ 602-123-20-1/ 30.23



Об'єкт експертизи: Засіб косметичний Клін Тон

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (в якості супутнього товару)

Країна-виробник: ТОВ «Орієл-фарм», Україна, 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б. Адреса виробництва: 77300, Івано-Франківська область, м. Калуш, вул. Заводська 1Б

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

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142

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

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами сенсibilізувальної дії, гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб косметичний Клін Тон виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

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

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

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

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

Протокол експертизи № 1921 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.



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.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.02.2019 р.

№ 602-123-20-2/18

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативна документація на виготовлення косметичних засобів

Розробник: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Сілмафарм», Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, 4, к. 75, код за ЄДРПОУ: 37073142
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-37073142-005:2019 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 73,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pani.kiev.ua;
секретар експертної комісії

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

Протокол експертизи № 1922 від 20 лютого 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Голова Держпродспоживслужби

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/3854
від "26" лютого 2019 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ТОВ "Сілмафарм"



Н.М. Кіщак
20__ р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-37073142-005:2019

(вводяться вперше)

Дата надання чинності 26 лютого 2019
Чинний до 25 лютого 2024

РОЗРОБЛЕНО

Н.М. Кіщак

_____ 2019 р.

Клін Тон (Clean Tone)

Косметичний засіб. Спрей для гігієни вушної раковини.

Властивості:

Комбінація натуральних олій у складі продукту сприяє розчиненню вушних сірчаних пробок, полегшує їх видалення, а також перешкоджає повторному формуванню.

Дозволяє підтримувати належну гігієну вуха при надмірному утворенні сірки у дітей та дорослих або людей, що носять слухові апарати чи навушники. Належний догляд за вушними каналами, за допомогою косметичного засобу Клін Тон, запобігає затримці води в слуховому проході під час купання або занять водними видами спорту.

Містить олію чайного дерева, що має помірні антисептичні властивості.

Склад:

Оливкова (маслинова) олія, мінеральна (вазелинова) олія, мигдальна олія, олія чайного дерева, полісорбат 80 (Твін 80), вітамін Е.

Не містить води або консервантів.

Застосування:

Для профілактичної гігієни вуха застосовувати засіб після душу чи ванни:

- натисніть на дозатор для заповнення його рідиною;
- нахиліть голову набік, обережно потягніть вушну раковину до задньої частини голови;
- тримаючи флакон у вертикальному положенні, вставте наконечник у зовнішній слуховий прохід і натисніть на дозатор.

Для кращого проникнення косметичного засобу, злегка промасажуйте козелок вуха. Зачекайте декілька хвилин, тримаючи голову нахиленою. Повторіть процедуру для іншого вуха.

Надлишок косметичного засобу у вушній раковині промокніть серветкою.

Завдяки зручній формі дозатора, засіб легко і рівномірно розподіляється в слуховому проході та не потребує використання вушних паличок.

Діти від 4 до 12 років:

Для видалення залишкової сірки: 1 дозу* 2-3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично для запобігання накопичення сірки: 1 доза після гігієни тіла;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

Використовуйте під наглядом дорослого.

Діти старше 12 років та дорослі:

Для видалення залишкової сірки: 1-2 дози 3 рази на день для кожного вуха до повного розчинення вушної сірки;

профілактично запобігати накопичення сірки: 1 доза 1-2 рази на тиждень;

профілактично перед плаванням: 1 доза для кожного вуха, щоб протидіяти затримці води у вухах.

* 1 доза – разове натискання на дозатор

Якщо видалення вушної сірки буде проводити лікар, застосовуйте 1-2 дози засобу Клін Тон двічі на день протягом 3 днів перед візитом.

Застереження:

Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів.

Не застосовувати у випадках втрати слуху, перфорації барабанної перетинки чи наявності чужорідного тіла у вусі.

Не проштовхуйте наконечник глибоко у слуховий прохід, щоб уникнути пошкодження.

Не застосовувати для очей, носа або рота.

З гігієнічних норм рекомендується використовувати засіб однією людиною.

Перед застосуванням ознайомитись з інструкцією.

Об'єм: 15 мл.

Номер партії (серії), дата виробництва, придатний до: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, при температурі не вище ніж 25 °С, захищеному від світла місці, при відносній вологості повітря не більше ніж 75%, в недоступному для дітей місці.

Виробник: ТОВ "Орісіл-Фарм", Україна, 79008, м. Львів, вул. Лесі Українки 43/11А, тел.: (032) 297 04 06, e-mail: orisilpharm.feedback@gmail.com

Заявник: ТОВ "Сілмафарм", Україна, 79032, м. Львів, вул. Шафарика, буд. 4, кв. 75.

ТУ У 20.4-37073142-005:2019