

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив».

Дата виготовлення: 07/2021

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 072021

Об'єм: 100мл

Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. 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 рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,5
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	59

Аналізи перевірів: _____

М.П.



Вх 04/07/2021
060721/13

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 рН	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 перевірів:

м.п.



6x 2x 10352
060721 14

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Живиця" бальзам.

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 рН	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 перевірів:

м.п.



Вх. акт 0473 від 13.04.21

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Аптека № 283»
Харківська обл., м Вовчанськ, вул Соборна, 65.

ПАСПОРТ №109
Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6»
капсули 250 мг №30

Номер партії 06072021

Дата випуску продукції. 06.07 2021 р.

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-23908564-001.2011

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-23908564-001.2011	Результати досліджень
Опис	Капсули тверді желатинові, циліндричної форми. Вміст капсули кольору властивому, використовуваній сировині. Запах і смак специфічний, властивий використовуваним компонентам, не гнилісний	відповідає
Масова частка вологи, % не більше	12	відповідає
Середня маса капсул (вміст), мг	250±25	відповідає
Розпадність, хвилин, не більше	60	відповідає
Масова доля токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Ртуть	3,0 1,0 0,1	відповідає відповідає відповідає
Пестициди мг/кг, не більше: ГХЦГ(гама-ізомер) ДДТ та його метаболіти Гептахлор Алдрин	0,1 0,1 Не дозволяється Не дозволяється	відповідає відповідає не виявл не виявл
Мікробіологічна чистота МАФАМ КУО/г не більше БГКП (коліформи) в 0,1 г Е солі в 1.0 г S aureus в 1.0 г Патогенні м/о в т.ч. Salmonella в 10 0 г Дріжджі КУО/г, не більше Плісневі гриби КУО/г, не більше В селіус КУО/г. в 1.0 г, не більше	1,0x10 ⁴ Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється 1x10 ² 1x10 ² 2x10 ²	відповідає не виявл не виявл не виявл не виявл відповідає відповідає відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-23908564-001.2011.	відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ТУ У 15 8-23908564-001.2011	відповідає
Термін придатності	3 роки з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	до 06 07 2024

Питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше. 137-Cs - 200, 90-Sr – 50. Відповідно до ГН 4 4 8 073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»: ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді».

Партія 06072021 Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6» капсули 250 мг № 30 відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 15.8-23908564-001.2011 термін вводу з 14.03 2012 року.

Дослідження виконував контролер ВТК:



06.07.2021

дата



Пінчук А.В.

Box see N 0002 big 15.07.21



Декларація виробника

(документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,

Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.

Найменування: **Бальзам «Бадяга» 25 г**

Номер партії (серія/дата виготовлення): 072021

За ТУ У 24.5-30590731-016:2005

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однофазна гелеподібна маса без сторонніх домішок з вкрапленнями рослинної сировини-бадяги	Відповідає
Колір	Від сіро-зеленого до зеленувато-коричневого	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий запаху сировини відповідно контрольному зразку	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, РН, умовних одиниць	5,0-9,0	Відповідає
Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Маса, (г)	25,0-9%	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії в балах	0	Відповідає

Дата аналізу: 07.07.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від сонячного світла місці в упаковці виробника при температурі від 5°C до 25 ° C та відносній вологості повітря не більше 70%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-016:2005.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



За. ан. №0760 від 20.07.2021



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 12 2017 року

№ 602-123-20-1/ 37828

Об'єкт експертизи Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив»
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4765:2007. «Креми 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 мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс(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.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс (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 ---

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), а 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 (смi); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смi), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смi) продукції-- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0 .

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 обладнані 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 Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив», 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 Термін придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці, 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 нормативного документу ДСТУ 4765:2007. «Креми 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: 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 (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0 .

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5937-17 від 30.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



А.М.Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.03 2008р.

№ 05.03.02-04/ 44630

Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга "

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа, торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: 7177-396, код ЄДРПОУ: 30590731

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

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: 7177-396, код ЄДРПОУ: 30590731

(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

(критерії безпеки / показники)

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

Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга " можуть бути використані згідно призначення. Реалізація 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 Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга ", 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 24.5-30590731-016:2005 "Засоби косметичні"

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

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

Протокол експертизи

№ 2645 від 09.07.2008р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Євтушенко О.І.

ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

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
(Укрметргестстандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "08" 02 2011 р.
В книзі обліку за № 02568182/0372257

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

30.12.2010 р.

ЗМІНА № 1

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ТУ У 24.5-30590731-016:2005

Дата надання чинності 08. 02 2011 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

30.12.2010 р.

Титульний лист. Продовжити термін дії технічних умов: «до 10.03.2016 р.»

Вступна частина. Замінити абзац: «Власник ... умовах.» на «Технічні умови треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевірити його раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені в ТУ.

Розділ 1. Вилучити:

ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляции. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-83	ССБТ. Противоголозы промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 1129-93	Масло подсолнечное. Технические условия
ГОСТ 7825-96	Масло соевое. Технические условия
ГОСТ 10766-64	Масло кокосовое. Технические условия
ГОСТ 18102-95	Масло касторовое медицинское. Технические условия
ГОСТ 27429-87	Изделия парфюмерно-косметические, жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 28303-89	Изделия косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 29188.0-91	Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний
ОСТ 10-60-87	Масло эфирное розовое
ТУ У 18-102010749-13-92	Экстракты из растительной сировины водно-спиртовые
ТУ У 00333888.003-98	Банки и флаконы из стекломассы для лекарственных средств
ТУ У 00480810.001-96	Банки та флакони з скломаси для лікарських засобів
ТУ 21624130.016-98	Олія із зародків пшениці
СНП 11-4-79	Естественное и искусственное освещение
ДР-97	Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 і стронцію-90 у продуктах харчування і питній воді

Долучити:

ДСТУ БА.3.2-12:2009	ССБТ. Системы вентиляційні. Загальні технічні вимоги
ДСТУ 4350-2004	Олії. Методи визначання кислотного числа
ДСТУ 4492:2005	Олія соняшникова. Технічні умови
ДСТУ 4534:2006	Олія соєва. Технічні умови
ДСТУ 4562:2006	Олія кокосова. Технічні умови постачання
ДСТУ 5009:2008	Вироби парфюмерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань
ДСТУ 5010:2008	Продукція парфюмерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання
ДСТУ 2728-94	Олії ефірні та продукти сфироолійного виробництва.
(ГОСТ 30143-94)	Метод визначення кислотного числа



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

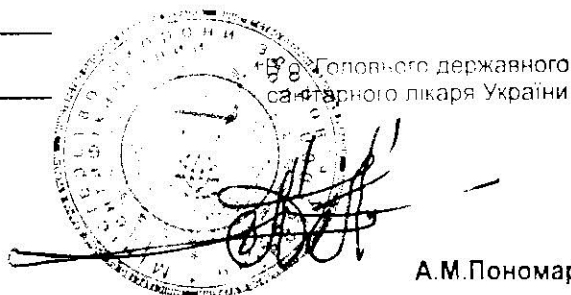
Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



А.М.Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.07 2008р.

№ 05.03.02-04/ 44630

Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга "

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа, торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: 7177-396, код ЄДРПОУ: 30590731

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

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел.: 7177-396, код ЄДРПОУ: 30590731

(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

(критерії безпеки / показники)

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

Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга " можуть бути використані згідно призначення. Реалізація 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 Бальзам "Олгафін", бальзам "Бадяга ", 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 24.5-30590731-016:2005 "Засоби косметичні"

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

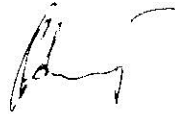
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 2645 від 09.07.2008р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Євтушенко О.І.

ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

20.42.15

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи

МОЗ України

№ 05.03.02-07 / 1005

« 20 » 01 2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



В.М. Луньов

20 01 2016 р.

Зміна №2:2015

до ТУ У 24.5-30590731-016:2005

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Вводяться з «04» 02 2016г.

Термін дії без обмежень



РОЗРОБЛЕНО:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

«02» зрудня 2015 р.



Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від „___” _____ 200__р.

№ _____

ЕТИКЕТКА
Бальзам «Бадяга»

Склад: пропіленгліколь, гліцерин, бадяга, карбопол, розтвор NaOH, ніпагін, вода очищена.

Рекомендовано: застосовувати для покращення функціонального стану шкіри та в якості допоміжного засобу у комплексній терапії при ссадні та синцях, артритях, радикулітах та ревматизмі. Поліпшує зовнішній вигляд шкіри, запобігає розвитку вугрів, сприяє усуненню пігментних плям.

Спосіб застосування: : бальзам наносять на ушкоджені ділянки шкіри, один або декілька раз на добу.

Протипоказання: підвищена чутливість до окремих компонентів.

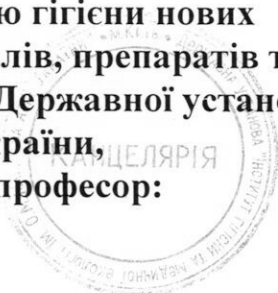
Умови та строки зберігання: зберігати в захищеному від прямого попадання світла місці, при температурі від 5 до 25°C, два роки з дати виготовлення.

Упаковка: туба 20, 25, 35, 50 г

Дата виготовлення: дивись на упаковці

Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
ТУ У 24.5-30590731-016:2005

Зав. лабораторією гігієни нових
хімічних матеріалів, препаратів та
біомоніторингу Державної установи
«ІГМЕ АМН України,
докт. мед. наук, професор:



Волощенко О.І.



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 поєднання об'єкта експертизи в Україні)

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 плісневих 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 оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(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 2009р

№ 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)

ДКПШ 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.М.Калитенко С.Калитенко
«12» октября 2009 г.

**Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.
Технические условия.**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

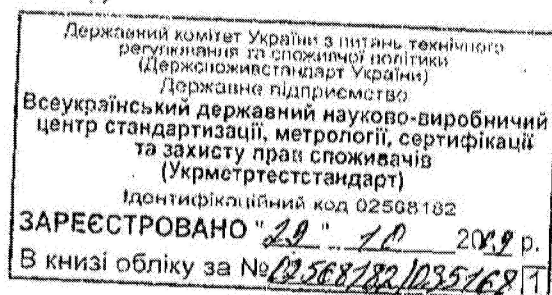
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко 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 поєднання об'єкта експертизи в Україні)

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 плісневих 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 оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(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 2009р

№ 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)

ДКПШ 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.С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.

Технические условия.

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

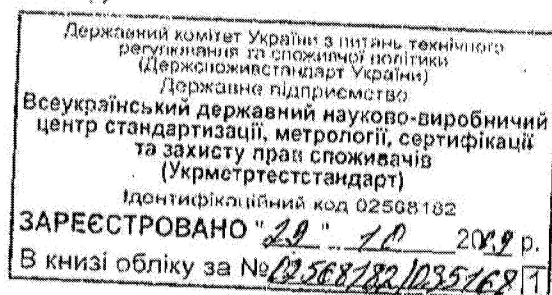
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



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.

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; Enterobacteriaceae 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 вибіркового випробування 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)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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
М.П.

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

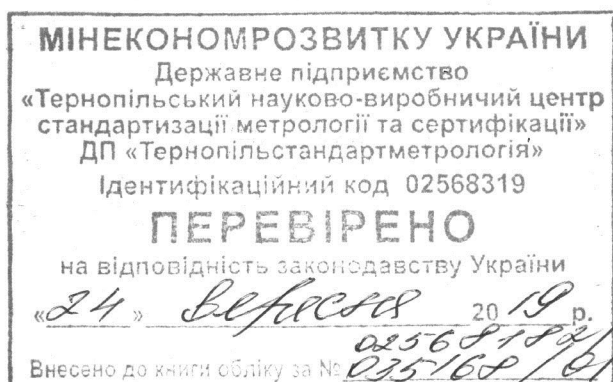
Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

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»

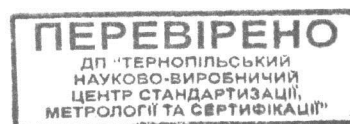
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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





**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 "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; Enterobacteriaceae 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 вибіркового випробування 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)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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
М.П.

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

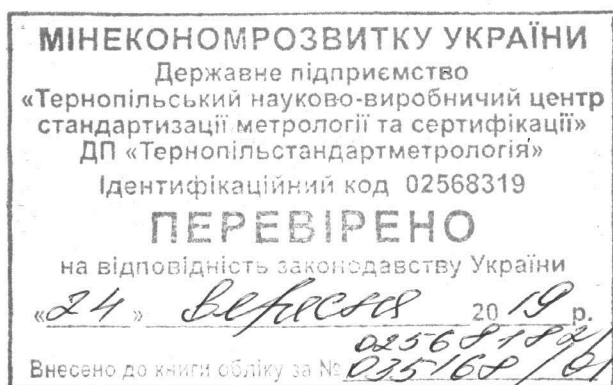
Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

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»

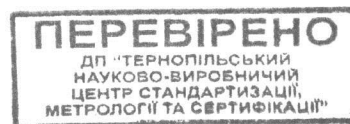
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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



ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив».

Дата виготовлення: 07/2021

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 072021

Об'єм: 100мл

Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. 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 рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,5
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	59

Аналізи перевірів: _____

М.П.



Вх 04/04/20
060721/13

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Живиця" бальзам.

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 рН	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 перевірів:

м.п.



Вх. акт 0473 від 13.04.21

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Аптека № 283»
Харківська обл., м Вовчанськ, вул Соборна, 65.

ПАСПОРТ №109
Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6»
капсули 250 мг №30

Номер партії 06072021

Дата випуску продукції. 06.07 2021 р.

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-23908564-001.2011

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-23908564-001.2011	Результати досліджень
Опис	Капсули тверді желатинові, циліндричної форми. Вміст капсули кольору властивому, використовуваній сировині. Запах і смак специфічний, властивий використовуваним компонентам, не гнилісний	відповідає
Масова частка вологи, % не більше	12	відповідає
Середня маса капсул (вміст), мг	250±25	відповідає
Розпадність, хвилин, не більше	60	відповідає
Масова доля токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Ртуть	3,0 1,0 0,1	відповідає відповідає відповідає
Пестициди мг/кг, не більше: ГХЦГ(гама-ізомер) ДДТ та його метаболіти Гептахлор Алдрин	0,1 0,1 Не дозволяється Не дозволяється	відповідає відповідає не виявл не виявл
Мікробіологічна чистота МАФАМ КУО/г не більше БГКП (коліформи) в 0,1 г Е солі в 1.0 г S aureus в 1.0 г Патогенні м/о в т.ч. Salmonella в 10 0 г Дріжджі КУО/г, не більше Плісневі гриби КУО/г, не більше В селіус КУО/г. в 1.0 г, не більше	1,0x10 ⁴ Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється 1x10 ² 1x10 ² 2x10 ²	відповідає не виявл не виявл не виявл не виявл відповідає відповідає відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-23908564-001.2011.	відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ТУ У 15 8-23908564-001.2011	відповідає
Термін придатності	3 роки з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	до 06 07 2024

Питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше. 137-Cs - 200, 90-Sr – 50. Відповідно до ГН 4 4 8 073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»: ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді».

Партія 06072021 Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6» капсули 250 мг № 30 відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 15.8-23908564-001.2011 термін вводу з 14.03 2012 року.

Дослідження виконував контролер ВТК:



06.07.2021

дата

підпис

Пінчук А.В.

Box see N 0002 big 15.07.21



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 12 2017 року

№ 602-123-20-1/ 37828

Об'єкт експертизи Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив»
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4765:2007. «Креми косметичні. Загальні технічні умови.»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, 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 мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс(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.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс (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 ---

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), а 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 (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції-- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0 .

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 обладнані 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 Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив», 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 Термін придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці, 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 нормативного документу ДСТУ 4765:2007. «Креми 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: 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 (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5937-17 від 30.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(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'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 "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. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та плісневих 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 оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(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 2009р

№ 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)

ДКПШ 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.М.Калитенко С.Калитенко
«12» октября 2009 г.

**Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.
Технические условия.**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

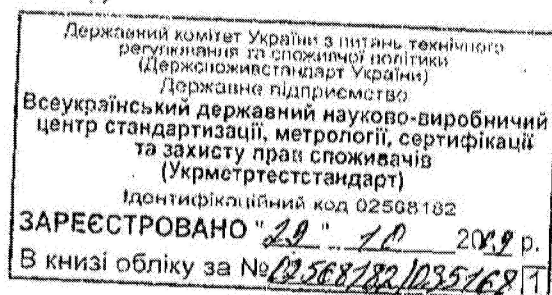
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко 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.

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; Enterobacteriaceae 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 вибіркового випробування 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)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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
М.П.

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

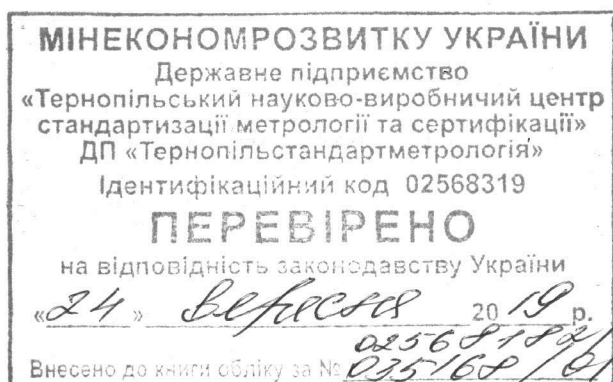
Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

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»

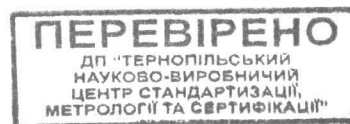
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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



ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив».

Дата виготовлення: 07/2021

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 072021

Об'єм: 100мл

Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-003:2019 «Засоби косметичні по догляду за обличчям та тілом. 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 рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,5
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	59

Аналізи перевірів: _____

М.П.



Вх 04/07/2021
060721/13

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 рН	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 перевірів:

м.п.



6x 9x 10352
060721 14

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Живиця" бальзам.

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 рН	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 перевірів:

м.п.



Вх. акт 0473 від 13.07.21

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Аптека № 283»
Харківська обл., м Вовчанськ, вул Соборна, 65.

ПАСПОРТ №109
Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6»
капсули 250 мг №30

Номер партії 06072021

Дата випуску продукції. 06.07 2021 р.

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-23908564-001.2011

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-23908564-001.2011	Результати досліджень
Опис	Капсули тверді желатинові, циліндричної форми. Вміст капсули кольору властивому, використовуваній сировині. Запах і смак специфічний, властивий використовуваним компонентам, не гнилісний	відповідає
Масова частка вологи, % не більше	12	відповідає
Середня маса капсул (вміст), мг	250±25	відповідає
Розпадність, хвилин, не більше	60	відповідає
Масова доля токсичних елементів, мг/кг, не більше: Свинець Кадмій Ртуть	3,0 1,0 0,1	відповідає відповідає відповідає
Пестициди мг/кг, не більше: ГХЦГ(гама-ізомер) ДДТ та його метаболіти Гептахлор Алдрин	0,1 0,1 Не дозволяється Не дозволяється	відповідає відповідає не виявл не виявл
Мікробіологічна чистота МАФАМ КУО/г не більше БГКП (коліформи) в 0,1 г Е солі в 1.0 г S aureus в 1.0 г Патогенні м/о в т.ч. Salmonella в 10 0 г Дріжджі КУО/г, не більше Плісневі гриби КУО/г, не більше В селіус КУО/г. в 1.0 г, не більше	1,0x10 ⁴ Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється Не дозволяється 1x10 ² 1x10 ² 2x10 ²	відповідає не виявл не виявл не виявл не виявл відповідає відповідає відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-23908564-001.2011.	відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ТУ У 15 8-23908564-001.2011	відповідає
Термін придатності	3 роки з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	до 06 07 2024

Питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше. 137-Cs - 200, 90-Sr – 50. Відповідно до ГН 4 4 8 073-2001 «Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»: ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді».

Партія 06072021 Дієтична добавка «Пустирник Mg+B6» капсули 250 мг № 30 відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 15.8-23908564-001.2011 термін вводу з 14.03 2012 року.

Дослідження виконував контролер ВТК:



06.07.2021

дата

підпис

Пінчук А.В.

Box see N 0002 big 15.07.21



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 12 2017 року

№ 602-123-20-1/ 37828

Об'єкт експертизи Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив»
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4765:2007. «Креми косметичні. Загальні технічні умови.»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, 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 мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр.адреса: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс(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.Сирецька 9, оф 213 .факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел., тел. /факс (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 ---

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), а 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 (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції-- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0 .

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 обладнані 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 Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив», 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 Термін придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці, 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 нормативного документу ДСТУ 4765:2007. «Креми 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: 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 (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції- відсутні. При виробництві засобів дотримуватись вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны": вміст хімічних речовин в повітрі робочої зони не більше ГДК (мг/мі) : пропиленгліколю-7,0, сірки 6,0.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5937-17 від 30.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(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 поєднання об'єкта експертизи в Україні)

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 плісневих 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 оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(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 2009р

№ 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)

ДКПШ 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.М.Калитенко С.Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.

Технические условия.

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

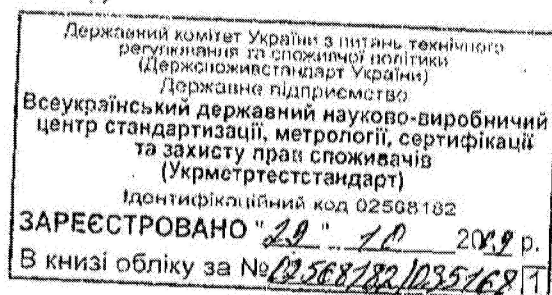
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко 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'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 "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. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та плісневих 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 оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(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 2009р

№ 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)

ДКПШ 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.М.Калитенко С.С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

**Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.
Технические условия.**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

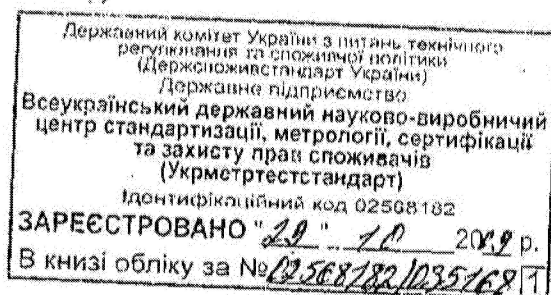
**Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні
умови**

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.Калитенко 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.

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; Enterobacteriaceae 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 вибіркового випробування 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)

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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
М.П.

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

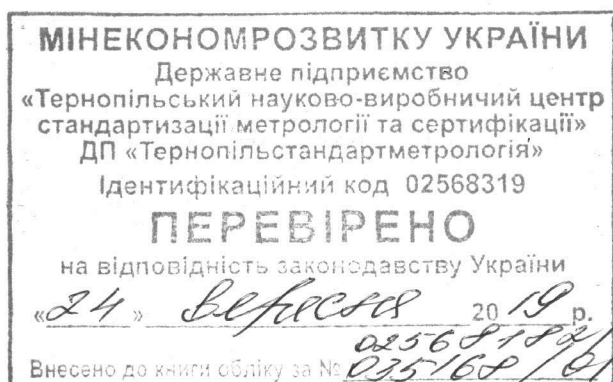
Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

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»

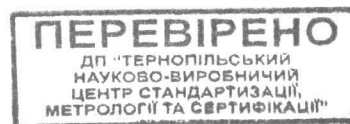
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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





**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 "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; Enterobacteriaceae 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 вибіркового випробування 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)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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
М.П.

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

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

УТВЕРЖДАЮ

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

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

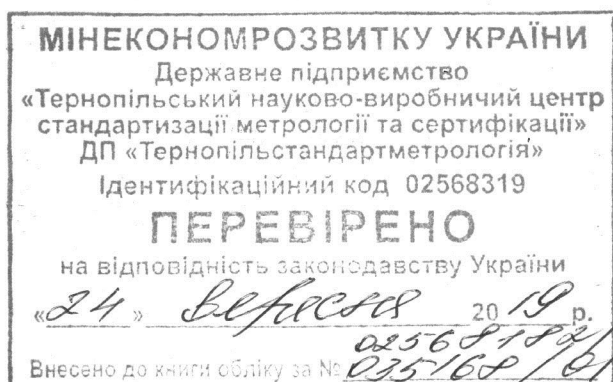
Технічні умови

СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

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 *Staphylococcus aureus*

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

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

