55

# ТОВ « Ботаніка»

Україна, м. Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213 тел.: (044) 500 56 07

## Паспорт якості

**Найменування продукції:** *добавка дієтична «П'ятипал краплі» серії «Ботаніка»*
**Дата виробництва: 14/05/2021**
**Номер партії: 14.05.2021**
**Термін придатності: 24 місяці**
**Виробник: ТОВ «Ботаніка»**
**Пакування: 50мл.**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи:** *ТУ У 10.8-33938074-002:2013 «Добавки дієтичні. Краплі на основі рослинних екстрактів серії «Ботаніка». Технічні умови»*

| Найменування показнику | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Рідина без сторонніх включень, дозволяється легка опалесценція або незначна кількість осаду. | Відповідає |
| Колір | Відповідає використаній сировині | Відповідає |
| Запах, смак | Відповідає використаній сировині , з відтінком спирту | Відповідає |
| pH, умовних одиниць | 3,0-5,0 | 4,6 |
| Масова частка сухого залишку | 2,0-4,0 | 3,2 |
| Частка спирту, за об'ємом | 6,5-7,5 | 7,0 |

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Вх ан N 1589 от 20.05.21

# ТОВ "БОТАНІКА"

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

## Паспорт якості

**Найменування продукції: Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив».**
**Дата виготовлення: 05/2021**
**Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
**Термін придатності: 24 місяці**
**Партія: 052021**
**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 pH | 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 перевірив:_____
м.п.

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

вх сч №0456
28052 Р

# ТОВ "БОТАНІКА"

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

## Паспорт якості

**Найменування продукції: Псорі Актив, гель для душу, 250 мл**
**Дата виготовлення: 05/05/2021**
**Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
**Термін придатності: 24 місяців**
**Партія: 05052021**
**Об'єм: 250мл**
**Упаковка: флакон білий.**
**НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови».**

| *Найменування показників* | *Требования НТД* | *Фактически* |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх включень | Відповідає |
| Колір | Відповідає кольору використаної сировини | Відповідає |
| Запах | Відповідно контрольному зразку або запашнику | Відповідає |
| Водний показник pH | 3.5 - 8,5 | 5,0 |
| Масова частка ПАВ , не більше ніж, % | 15 | 15 |
| Масова частка хлоридів, не більше ніж, % | 6,0 | 0,3 |
| Піноутворююча здатність: | 145 | 153 |
| Пінне число, не менше, ніж стійкість піни | 0,8-1,0 | 0,9 |

**Аналізи перевірив:**_____

**м.п.**

вх сн N 1132
030621 Пр

FARMAKOM

# 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: **Засіб для догляду за шкірою «Бадяга косметична» 5 г**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 052021
За ТУ У 24.5-30590731-007-2003

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Легкі, пористі, дрібно- або великозернисті, крихкі шматки різної форми та розміру, що легко розсипаються при розтиранні пальцями | Відповідає |
| Колір | Від зеленувато-сірого до зеленувато-бурого | Відповідає |
| Запах | Специфічний, для використаної сировини | Відповідає |
| Масова частина вологи,%, не більше | 8,0 | Відповідає |
| Водний показник 5% водної суспензії, pH | 5,0-6,8 | Відповідає |
| Маса, (г) | 5,0±9% | |
| Загальна кількість мезофільних, аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО / г, не більше | 1000 | Відповідає |
| Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО / г, не більше | 100 | Відповідає |
| Бактерій групи ентеробактер (Enterobacteriaceae) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Синьогнійна паличка (Pseudomonas aeruginosa) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Стафілококк (Staphylococcus aureus) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок в балах | 1 | Відповідає |
| Індекс шкірно-подразнюючої дії в балах | 1 | Відповідає |
| Індекс гострої токсичності при нанесенн на шкіру в балах | 0 | Відповідає |

Дата аналізу: 05.05.2021 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

**Умови зберігання:** зберігати в захищеному від прямого попадання світла місці при температурі від 5°С до 25°С і відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-007-2003

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ» №30590731 Місто Харків

# 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.Т.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 04 2020 року № 602-123-20-1/4804

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин» Технічні умови
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, виробничі потужності розташовані за адресою: 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: 380474621459; 050/4112735, e-mail: ayuxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: /050/4112735, e-mail: ayuxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим величинам критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (незалежного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 211375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів ≤ 1000 КУО в 1 г/куб. см; грибів роду Candida та пліснявих грибів ≤ 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.3.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Європейського "Про косметичну продукцію"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами апробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів ≤ 1000 КУО в 1 г/куб.см; грибів роду Candida та пліснявої гриби ≤ 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції – відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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

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

Протокол експертизи № 3/8-А-1044-19 від 12.04.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДКПП 21.20.13-80.00

УКНД 11.120

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/5466
від 07.03.2017

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
09.03.2017

# СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
# ТУ У 21.2-40873215-001:2016

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**
**(вводяться вперше)**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоймент"
Генеральний директор
_____ І.В.Ковальчук
01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«27» 03 2017р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/001977

м. Київ

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" 07 2019 року № 12.2-18.1-4464

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин». Технічні умови".
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну і аптечну мережі

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. Виробничі потужності розташовані: 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: 380474621459; (050)4112735, e-mail: aryxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: (050)4112735, e-mail: aryxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб. см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ», 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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-2298-19 від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

ДКПП 21.20.13-80.00

УКНД 11.120

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/5466
від 07.03.2017

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
09.03.2017

# СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
# ТУ У 21.2-40873215-001:2016

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**
**(вводяться вперше)**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоймент"
Генеральний директор
_____ І.В.Ковальчук
01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«27» 03 2017р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/001977

м. Київ

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "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 (смі); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смі), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смі) 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) : пропіленгліколю-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 обладнанні припливно-витяжною

вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи 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 аннотації 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 (смі); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смі), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смі) 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.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

**ДКПП 20.42.1** **УКНД 71.100.40**

**ПОГОДЖЕНО**
Держпродспоживслужба України
Висновок державної
санітарно –епідеміологічної
експертизи
№ 12.2-18-2/21513
«30» 09 2019 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
_____ С.С. Калітенко
«20» 09 2019 р.

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ

Технічні умови

**ТУ У 20.4-33938074-004:2019**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

(*Уведено вперше*)

Дата надання чинності 03.10.2019

Чинні до 02.10.2024

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«03» жовтня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319/003430

**РОЗРОБЛЕНО**
Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
_____ С.С. Калітенко
«09» вересня 2019 р.

**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**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

# ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року № 12.2-18-1/21159

**Об'єкт експертизи:** Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із** - ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 20.42.1

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. Першого Травня 6-А
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -** вітчизняна прдукція

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** 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: для шампуня: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae 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; для гелю: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є**: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

**за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.**

**Термін придатності** згідно маркування.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

**Висновок дійсний на термін дії** ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** вітчизняний виробник

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник**

**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 № 6054 від 02. 09. 2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П

Державне управління справами Центр превентивної медицини м.Київ Україна * Ідентифікаційний код 03364941

724

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Голова Держпродспоживслужби
_____ Лапа В. І.
**м.п.**

# ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/ 20364

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

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП:** 20.42.1 **код за УКТЗЕД :** -

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

**Країна-виробник:** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** -

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Продукція не вміщує речовин,

які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

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

(назва об`єкта експертизи)

**за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.**

**Термін придатності:** згідно рекомендацій виробника.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

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

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція вітчизняного виробника.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція вітчизняного виробника.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи № 5872 від 06.09.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.

**Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

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

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

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

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

М.П.

**ДКПП 24.52.15** **УКНД 71.100.70**

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

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

# ЗМІНА №1

# ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.

**Технічні умови**

# СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ. БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.

**Технические условия**

**ТУ У 24.5-33938074-001:2009**

(Впервые)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09. 2019 г.

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

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

**Титульный лист**

**Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.**

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

**Лист 2**

**Раздел 1. Изложить в новой редакции:**

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

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

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

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

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

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

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

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

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

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

55

# ТОВ « Ботаніка»

Україна, м. Київ, вул. Сирецька буд.9, оф 213 тел.: (044) 500 56 07

## Паспорт якості

**Найменування продукції:** *добавка дієтична «П'ятипал краплі» серії «Ботаніка»*
**Дата виробництва: 14/05/2021**
**Номер партії: 14.05.2021**
**Термін придатності: 24 місяці**
**Виробник: ТОВ «Ботаніка»**
**Пакування: 50мл.**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи:** *ТУ У 10.8-33938074-002:2013 «Добавки дієтичні. Краплі на основі рослинних екстрактів серії «Ботаніка». Технічні умови»*

| Найменування показнику | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Рідина без сторонніх включень, дозволяється легка опалесценція або незначна кількість осаду. | Відповідає |
| Колір | Відповідає використаній сировині | Відповідає |
| Запах, смак | Відповідає використаній сировині , з відтінком спирту | Відповідає |
| pH, умовних одиниць | 3,0-5,0 | 4,6 |
| Масова частка сухого залишку | 2,0-4,0 | 3,2 |
| Частка спирту, за об'ємом | 6,5-7,5 | 7,0 |

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Вх ан N 1589 от 20.05.21

40

# ТОВ "БОТАНІКА"

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

## Паспорт якості

**Найменування продукції: "Бадяга форте "** гель.
**Дата виготовлення: 05/2021**
**Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073 м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
**Термін придатності: 24 місяці**
**Партія: 052021**
**Об'єм: 50мл**
**Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.**
**НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"**

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

**Аналізи перевірив:** _____

**м.п.**

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

Вх. ан № 1557 от 20.05.21

# ТОВ "БОТАНІКА"

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

## Паспорт якості

**Найменування продукції: Крем лікувально-профілактичний «Псорі Актив».**
**Дата виготовлення: 05/2021**
**Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
**Термін придатності: 24 місяці**
**Партія: 052021**
**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 pH | 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 перевірив:_____
м.п.

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

вх сч №0456
28052 Р

# ТОВ "БОТАНІКА"

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

## Паспорт якості

**Найменування продукції: Псорі Актив, гель для душу, 250 мл**
**Дата виготовлення: 05/05/2021**
**Виробник: ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
**Термін придатності: 24 місяців**
**Партія: 05052021**
**Об'єм: 250мл**
**Упаковка: флакон білий.**
**НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови».**

| *Найменування показників* | *Требования НТД* | *Фактически* |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх включень | Відповідає |
| Колір | Відповідає кольору використаної сировини | Відповідає |
| Запах | Відповідно контрольному зразку або запашнику | Відповідає |
| Водний показник pH | 3.5 - 8,5 | 5,0 |
| Масова частка ПАВ , не більше ніж, % | 15 | 15 |
| Масова частка хлоридів, не більше ніж, % | 6,0 | 0,3 |
| Піноутворююча здатність: | 145 | 153 |
| Пінне число, не менше, ніж стійкість піни | 0,8-1,0 | 0,9 |

**Аналізи перевірив:**_____

**м.п.**

вх сн N 1132
030621 Пр

FARMAKOM

# 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: **Засіб для догляду за шкірою «Бадяга косметична» 5 г**
Номер партії (серія/дата виготовлення): 052021
За ТУ У 24.5-30590731-007-2003

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Легкі, пористі, дрібно- або великозернисті, крихкі шматки різної форми та розміру, що легко розсипаються при розтиранні пальцями | Відповідає |
| Колір | Від зеленувато-сірого до зеленувато-бурого | Відповідає |
| Запах | Специфічний, для використаної сировини | Відповідає |
| Масова частина вологи,%, не більше | 8,0 | Відповідає |
| Водний показник 5% водної суспензії, pH | 5,0-6,8 | Відповідає |
| Маса, (г) | 5,0±9% | |
| Загальна кількість мезофільних, аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО / г, не більше | 1000 | Відповідає |
| Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО / г, не більше | 100 | Відповідає |
| Бактерій групи ентеробактер (Enterobacteriaceae) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Синьогнійна паличка (Pseudomonas aeruginosa) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Стафілококк (Staphylococcus aureus) в 1,0 г | Не допускається | Не виявлені |
| Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок в балах | 1 | Відповідає |
| Індекс шкірно-подразнюючої дії в балах | 1 | Відповідає |
| Індекс гострої токсичності при нанесенн на шкіру в балах | 0 | Відповідає |

Дата аналізу: 05.05.2021 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

**Умови зберігання:** зберігати в захищеному від прямого попадання світла місці при температурі від 5°С до 25°С і відносній вологості повітря не більше 75%.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 24.5-30590731-007-2003

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ВИРОБНИЧО-ТОРГІВЕЛЬНА ФІРМА «ФАРМАКОМ» №30590731 Місто Харків

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

## ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

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

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

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

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

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

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

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

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

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

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: Бальзам «Сабельник з живокостом», Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою», Бальзам «Живокіст з бішофітом» , Гель «Бадяга форте», Гель «Капілярний» , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

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

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

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання

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

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

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

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

# 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.Т.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 04 2020 року № 602-123-20-1/4804

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин» Технічні умови
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, виробничі потужності розташовані за адресою: 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: 380474621459; 050/4112735, e-mail: ayuxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: /050/4112735, e-mail: ayuxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, web-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим величинам критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (незалежного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 211375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів ≤ 1000 КУО в 1 г/куб. см; грибів роду Candida та пліснявих грибів ≤ 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.3.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Європейського "Про косметичну продукцію"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами апробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів ≤ 1000 КУО в 1 г/куб.см; грибів роду Candida та пліснявої гриби ≤ 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції – відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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

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

Протокол експертизи № 3/8-А-1044-19 від 12.04.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДКПП 21.20.13-80.00

УКНД 11.120

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/5466
від 07.03.2017

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
09.03.2017

# СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
# ТУ У 21.2-40873215-001:2016

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**
**(вводяться вперше)**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоймент"
Генеральний директор
_____ І.В.Ковальчук
01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«27» 03 2017р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/001977

м. Київ

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" 07 2019 року № 12.2-18.1-4464

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин». Технічні умови".
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну і аптечну мережі

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. Виробничі потужності розташовані: 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: 380474621459; (050)4112735, e-mail: aryxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: (050)4112735, e-mail: aryxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб. см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ», 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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-2298-19 від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

ДКПП 21.20.13-80.00

УКНД 11.120

**ПОГОДЖЕНО**
Державна служба з питань безпечності харчових продуктів та захисту прав споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/5466
від 07.03.2017

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
09.03.2017

# СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
# ТУ У 21.2-40873215-001:2016

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**
**(вводяться вперше)**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM

Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоймент"
Генеральний директор
_____ І.В.Ковальчук
01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"
_____ О.М.Люлько
01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«27» 03 2017р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/001977

м. Київ

# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

## ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "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 (смі); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смі), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смі) 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) : пропіленгліколю-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 обладнанні припливно-витяжною

вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи 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 аннотації 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 (смі); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (смі), вміст бактерій сім. Enterobactereaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (смі) 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.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

**ДКПП 20.42.1** **УКНД 71.100.40**

**ПОГОДЖЕНО**
Держпродспоживслужба України
Висновок державної
санітарно –епідеміологічної
експертизи
№ 12.2-18-2/21513
«30» 09 2019 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**
Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
_____ С.С. Калітенко
«20» 09 2019 р.

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ

Технічні умови

**ТУ У 20.4-33938074-004:2019**

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

(*Уведено вперше*)

Дата надання чинності 03.10.2019

Чинні до 02.10.2024

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«03» жовтня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568319/003430

**РОЗРОБЛЕНО**
Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
_____ С.С. Калітенко
«09» вересня 2019 р.

**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**

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
О.П.Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

# ВИСНОВОК
## державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року № 12.2-18-1/21159

**Об'єкт експертизи:** Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін
(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із** - ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул:** 20.42.1

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. Першого Травня 6-А
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -** вітчизняна прдукція

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** 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: для шампуня: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae 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; для гелю: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є**: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

**за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.**

**Термін придатності** згідно маркування.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

**Висновок дійсний на термін дії** ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** вітчизняний виробник

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник**

**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 № 6054 від 02. 09. 2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

М.П

Державне управління справами Центр превентивної медицини м.Київ Україна * Ідентифікаційний код 03364941

724