



Якісне посвідчення (декларація)

ТОВ «КЛЮЧІ ЗДОРОВ'Я
Україна, м.Харків, 61124
вул. Зернова, 6, к. 168
Тел. +38 (057) 780-34-41
e-mail: office@kluchi-zdorovya.com
url: kluchi-zdorovya.com

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/25450 від 21.11.2019 р.
Найменування **Перекис водню 3% розчин 200 мг лосьйон для зовнішнього застосування**

Дата виготовлення 030221
Вжити до 030224
Партія ул. 30 000

Найменування показників	Характеристика	Фактичні показники
Зовнішній вигляд	Однорідна, одноразова, прозора рідина	Відповідає
Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Специфічний, металевий запах	Відповідає
Водневий показник рН	3,0-8,5	Відповідає
Колідова стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Кількість мезофільних-аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО / см3	<1000	Відповідає
Бактерії сімейства Енетеробактеріасеае	Відсутнє	Відповідає
Starbuloosocuss aureus	Відсутнє	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє	Відповідає
Кількість дріжджових і цвільових грибів	<100	Відповідає
Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Термін зберігання:

Умови зберігання:

Висновок:

Дата видачі

Начальник ВВК

36 місяців
зберігати у пакуванні виробника в недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С, та відносній вологості повітря не більше 75%.
якість продукції відповідає ТУ У-20-4-2621113032-006:2019

27 травня 2021 р.

Гришчина Н.А.



Якісне посвідчення (декларація)

ТОВ «КЛЮЧІ ЗДОРОВ'Я
Україна, м.Харків, 61124
вул. Зернова, 6, к. 168
Тел. +38 (057) 780-34-41
e-mail: office@kluchi-zdorovya.com
url: kluchi-zdorovya.com

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/25450 від 21.11.2019 р.
Найменування **Спрей Перекис водню 3% 45 мл розчин комбінетний**

Дата виготовлення 040221
Вжити до 040224
Партія ул. 20 000

Найменування показників	Характеристика	Фактичні показники
Зовнішній вигляд	Однорідна, одноразова, прозора рідина	Відповідає
Колір	безбарвна рідина	Відповідає
Запах	Специфічний, металевий запах	Відповідає
Водневий показник рН	3,0-8,5	Відповідає
Колідова стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Кількість мезофільних-аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО / см3	<1000	Відповідає
Бактерії сімейства Енетеробактеріасеае	Відсутнє	Відповідає
Starbuloosocuss aureus	Відсутнє	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє	Відповідає
Кількість дріжджових і цвільових грибів	<100	Відповідає
Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Термін зберігання:

Умови зберігання:

Висновок:

Дата видачі

Начальник ВВК

36 місяців
зберігати у пакуванні виробника в недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С, та відносній вологості повітря не більше 75%.
якість продукції відповідає ТУ У-20-4-2621113032-006:2019

27 травня 2021 р.

Гришчина Н.А.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.10. 2015р.

№ 05.03.02-04/46976

Засоби косметичні для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4093-2002 "Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи)

код за ДКПІ: 20.42.1

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикула)

Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ключі Здоров'я", Україна, 61124, м. Харків, вул. Зернова, б.б, кв.168; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; www.kluchi-zdorovya.com. Адреса виробничих потужностей: ПП "ВТФ АЛЬЯНС", 61057, м.Харків, вул.Громадянська, 25, тел.: (057) 780-34-41, код ЄДРПОУ: 32867888

(прізвище, прізвище, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Ключі Здоров'я", Україна, 61124, м. Харків, вул. Зернова, б.б, кв.168; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; www.kluchi-zdorovya.com, тел.: (057) 780-34-41, код ЄДРПОУ: 32867888

(дані експертизи, адреса, місцезнаходження, телефони, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані при контракті на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби косметичні для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4093-2002 "Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку) за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування

(критерії безпеки / показники)

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

Транспортування та зберігання згідно з ДСТУ 4093-2002 "Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спеодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з вимогами ДСанПІН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою відповідно до ДСТУ 4093-2002 "Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови" в асортименті згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ДСТУ 4093-2002 "Лосьйони та тоніки косметичні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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 санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Леніна, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, WWW)

Протокол експертизи

№ 226/15 від 09.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєлов

Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.10. 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 46976

№ п/п	Найменування	№ рецептури
1	Спрей косметичний «Перекис водню 3% розчин»	РЦ У 32867888-01-2015
2	Спрей-лосьйон косметичний «Хлоргексидину біглюконат 0,05% розчин»	РЦ У 32867888-02-2015
3	Лосьйон косметичний «Хлоргексидину біглюконат 0,05% розчин»	РЦ У 32867888-03-2015

Голова експертної комісії



[Handwritten signature]
В.В. М'яосодов



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЛОСЬЙОНИ ТА ТОНІКИ
КОСМЕТИЧНІ**

Технічні умови

ДСТУ 4093–2002

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2002



3.6 Визначання *Pseudomonas aeruginosa* згідно з ДСТУ 3033.

3.7 Визначання кількості дріжджів і пліснявих грибів згідно з ДСТУ 3032.

9 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ

3.1 Транспортувати і зберігати лосьйони треба згідно з ГОСТ 27429.

3.2 Лосьйони зберігають у щільно закритій тарі на відстані не менше ніж 1 м від нагрівальних приладів за температури не нижче від 5 до 25 °С в критих складських приміщеннях, осторонь від джерел сонячного проміння.

10 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

10.1 Виробник гарантує відповідність якості лосьйонів вимогам цього стандарту в разі дотримання споживачем наведених в розділі 9 умов транспортування та зберігання.

10.2 Термін зберігання лосьйонів установлює підприємство-виробник та погоджує Міністерство охорони здоров'я України.

ДОДАТОК А (довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ДСанПІН 2.2.7.027-99 Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості.

2 ОНТП 24-86 Общесоюзные нормы технологического проектирования.

3 СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование.

4 СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию.

5 ДНАОП 0.00-1.29-97 Правила захисту від статичної електрики. Затв. наказом Держнаглядохоронпраці України 22.04.97 № 103.

6 Общие правила взрывоопасности химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств. Утв. 06.09.1998 Государственным комитетом по надзору за безопасным ведением работ в промышленности и горному надзору при Совете Министров СССР.

7 Правила технической эксплуатации теплоиспользующих установок тепловых сетей. Утв. 15.06.72 Госэнергонадзором СССР.

8 Правила техники безопасности при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей. Утв. 15.06.72 Госэнергонадзором СССР.

9 Правила пожежної безпеки в Україні. Затв. 14.06.95 Головним управлінням Державної пожежної охорони МВС України.

10 ДСП-201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забудовання хімічними і біологічними речовинами).

11 СанПІН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания территории населенных мест.

12 ДСанПІН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги щодо поводження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення.

13 СанПІН 4530-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения.

