



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 Держспоживслужби

Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07.10. 2019 р.

№ 12.2-18-П 72104

Об'єкт експертизи: STOP demodex маска 9в1 PureDerm, STOP demodex крем 9в1 PureDerm

виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, 01103, м. Київ, вул. М.Бойчука (Кіквідзе), 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442. Адреса виробничих потужностей: ПП «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА», Україна, 11507, м. Коростень Житомирської обл., вул. Залізнична, 2.

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «НВО ФІТОБІОТЕХНОЛОГІЇ», Україна, 01103, м. Київ, вул. М.Бойчука (Кіквідзе), 18, (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 35371442

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 1000, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи STOP demodex маска 9в1 PureDerm, STOP demodex крем 9в1 PureDerm виготовлена у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

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

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

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

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

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

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

Протокол експертизи № 10787 від 23 вересня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чершок В.І.

М.П.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
 Державне підприємство  
 «Тернопільський науково-виробничий центр  
 стандартизації метрології та сертифікації»  
 ДП «Тернопільстандартметрологія»  
 Ідентифікаційний код 02568319  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
 на відповідність законодавству України  
 « 01 » 06 20 18 р.  
 Внесено до книги обліку за № 001/3418/04

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
 Директор  
 ЦТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА  
 ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»  
 Середов  
 2018 р.

**ЗМІНА № 7**  
**ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ**  
**КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ**  
**Технічні умови**

**СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.**  
**КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ**  
**Технические условия**

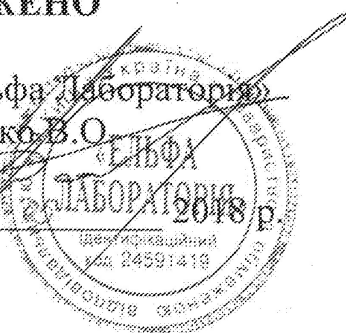


Дата надання чинності 01.06.2018 р.

**ПОГОДЖЕНО**

Директор  
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»  
 Романченко В.О.

« 25 »



**РОЗРОБЛЕНО**

В.о.начальника  
 відділу технологій та розробок  
 ТОВ «Ельфа Лабораторія»  
 Денисовець К.В.

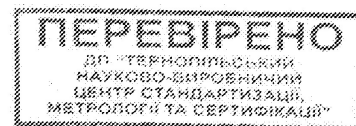
« 25 » 05 2018

**Титульний лист**

Назву технічних умов викласти у новій редакції  
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови»,  
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:  
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:





## І СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби косметичні по догляду за тілом, а саме за шкірою, губами, нігтями, інтимними зонами тощо.

За консистенцією засоби поділяють на кремоподібні, гелеподібні, пастоподібні.

До складу засобів входять: вода підготовлена, масла та олії, воски, емульгатори, емолієнти, поверхнево-активні речовини, речовини рослинного та мінерального походження, інші допоміжні і функціональні компоненти у відповідності до рецептур, розроблених і затверджених у встановленому порядку.

Засоби підлягають реалізації в оптовій та роздрібній торгівельній мережі України і за її межами, а також продаж суб'єктам господарської діяльності всіх форм власності та споживачу за його попереднім замовленням.

Обов'язкові вимоги до якості засобів, що забезпечують їх безпеку для життя, здоров'я і майна населення, охорони довкілля викладені в розділі 4

Приклад позначення засобів при замовленні та в іншій документації

«Засіб косметичний по догляду за шкірою та нігтями, \*«Крем (бальзам, маска, молочко, вершки \_\_\_\_\_\*\* власна назва (за наявності) ТУ У 24.5-31231634-008-2003».

\* Дозволяється при маркуванні продукції не вказувати слова «Засіб косметичний по догляду за шкірою та нігтями»

\*\* Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торгівельними та/або власними назвами у відповідності до чинного законодавства. Позначення продукції на тарі може мати різне розташування або стилізацію назви та доповнення, прийняті на підприємстві-виробнику, які не суперечать цим технічним умовам та чинному законодавству.



3.3.1 Засоби за органолептичними та фізико-хімічними показниками повинні відповідати вимогам та нормам, які наведені в таблиці 1

Таблиця 1 – Органолептичні та фізико-хімічні показники

Назва показника	Характеристика та норми для			Методи контролювання
	Пастоподібний засіб	Гелеподібний засіб	Кремододібний засіб	
1	2	3	4	5
Зовнішній вигляд*	Однорідна маса, без сторонніх домішок			ДСТУ 5009
Колір	Повинен відповідати кольору виробу певної назви			ДСТУ 5009
Запах	Повинен відповідати запаху виробу певної назви			ДСТУ 5009
Водневий показник (рН), од.рН	4,0— 9,0**			п.6.3.1
Колоїдна стабільність	стабільний			6.3.2
Термостабільність	стабільний			6.3.3
Примітка *У засобах дозволена наявність специфічних добавок (абразиву, мінеральних та рослинних речовин), згідно з затвердженою рецептурою				
Примітка **У засобах з вмістом кислот або їх похідних, активних речовин рН дозволено 2,5-9,0.				

3.3.2 За мікробіологічними показниками засоби мають відповідати вимогам, наведеним у таблиці 2.

Таблиця 2 – Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см <sup>3</sup> ), не більше ніж	1000
Staphylococcus aureus в 1 г, см <sup>3</sup>	відсутні
Pseudomonasa eruginosa в 1 г, см <sup>3</sup>	відсутні
Бактерії родини Enterobacterea coli в 1 г, см <sup>3</sup>	відсутні
Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г, см <sup>3</sup> , не більше ніж	100
<b>Примітка 1.</b> Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів для дітей не більше ніж 100 КУО/г (см <sup>3</sup> )	
<b>Примітка 2.</b> Дріжджі та плісняві гриби у засобах для дітей – відсутні.	