

ДКПП 20.42.1

УКНД 71.100.40

**ПОГОДЖЕНО**

Держпродспоживслужба України  
Висновок державної  
санітарно – епідеміологічної  
експертизи

№ \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор  
ТОВ «НВФ ДЕЛЬТА»  
Г.С. Карась

« 10 » \_\_\_\_\_ 2020 р.

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ  
ТА ОЧИЩЕННЯ ОБЛИЧЧЯ, ТІЛА ТА ВОЛОССЯ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-40799886-002:2020



(Уведено вперше)

Дата введення в дію 23.03.2020

Без обмеження терміну чинності



**РОЗРОБЛЕНО**

Директор  
ТОВ «НВФ ДЕЛЬТА»  
Г.С. Карась

« 10 » \_\_\_\_\_ 2020 р.



УКРАЇНА  
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ  
КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО «САНЕПІДСЕРВІС»  
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

вул. Гольдбергівська, 104, м. Харків, 61010, тел./факс (057) 725-01-81  
E-mail: [kpses@ukr.net](mailto:kpses@ukr.net), сайт [www.kp-ses.com.ua](http://www.kp-ses.com.ua), код ЄДРПОУ 38385772

06.05.20. № 2044

На № \_\_\_\_\_

Директору  
ТОВ «Науково-виробнича фірма  
Дельта»  
Карась Г. С.  
м. Харків,  
вул. Астрономічна, буд. 33

Направляємо Вам результати досліджень дезінфікуючих засобів «BioSTERILLIN», виконаних згідно договору № 723/2 від 29.04.2020 року щодо визначення стійкості до мікробного зараження тест-штамами *E. coli* ATCC № 25922, *S. aureus* ATCC № 25923, *S. Typhimurium* № 23420, *P. aeruginosa* ATCC № 27853 та *C. albicans* № 300 в концентрації  $1 \times 10^9$  КУО/см<sup>3</sup>.

Повідомляємо, що зразки відповідають вимогам НД: Р 4.2.2643-10.3.5. Дезинфектологія. "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности", 2010 г., є стійкими до мікробного зараження тест-штамами *E. coli* ATCC № 25922, *S. aureus* ATCC № 25923, *S. Typhimurium* № 23420, *P. aeruginosa* ATCC № 27853 та *C. albicans* № 300, викликає повне їх знищення та володіє антисептичними властивостями.

Додаток: 2 арк.

Директор КП «Санепідсервіс»



Кривонос К. А.



антиоксидантів, консервантів, запашок та інших добавок, призначений для видалення декоративної косметики та очищення шкіри обличчя, живлення, захисту її від шкідливих сонячних променів і вітру.

13. Мила рідкі у формі рідини, гелю або крему - це косметичні засоби, які являють собою розчини поверхнево-активних речовин, активних речовин неорганічного та органічного походження, рослинних екстрактів, олій, вітамінних комплексів, мінеральних речовин, допоміжних речовин неорганічного та органічного походження, запашників тощо, призначені для очищення шкіри рук.

14. Гелі та рідини для очищення шкіри, у т.ч. антисептичні – це косметичні засоби, які являють собою розчини поверхнево-активних речовин, спиртових розчинів, активних речовин неорганічного та органічного походження, рослинних екстрактів, олій, вітамінних комплексів, мінеральних речовин, допоміжних речовин неорганічного та органічного походження, запашників тощо, призначені для очищення шкіри рук, обличчя та тіла.

15 Пілінги косметичні - це косметичні засоби, які являють собою суміш активних речовин неорганічного та органічного походження, рослинних екстрактів, рослинних кислот, олій, вітамінних комплексів, мінеральних речовин, допоміжних речовин неорганічного та органічного походження, запашників тощо, призначені для глибокого очищення шкіри обличчя.

Позначення засобу включає в себе торгове найменування, призначення, а при необхідності - найменування застосовуваних добавок та (або) ароматизаторів. Торгівельне найменування може бути доповнено інформацією, що відображає особливості конкретного засобу, який не суперечить чинному законодавству України.

Приклад умовного позначення засобу при замовленні:

«Засіб косметичний\* «Скраб для тіла \_\_\_\_\_\*\* власна назва (за наявності) ТУ У 20.4-40799886-002:2020».





61037, Україна, м. Харків,  
пр. Московський, 122 Б  
тел. (057) 714-96-84, факс (057) 738-32-95  
www.kcci.kharkov.ua

122 B, Moskovsky Pr.,  
Kharkiv, 61037, Ukraine  
tel (380-57) 714-96-84, fax (380-57) 738-32-95  
e-mail: odi@kcci.kharkov.ua

date

№

## ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

№ 446/20

«27» квітня 2020р.

1. Замовник експертизи: ТОВ «НВФ «Дельта»
2. Експерт: Гуленко І.І.
3. Підстава для проведення експертизи:  
Лист-заява замовника б/н від «24» квітня 2020р.
4. Завдання експертизи: визначити коди товару згідно з українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД).
5. Замовником експертизи пред'явлені документи:  
– Лист-заявка виробника продукції з інформацією про склад товарів та рекомендаціями щодо застосування.
6. Результати дослідження:

Згідно з проведеним аналізом наданих документів та у відповідності з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності (УКТЗЕД), викладеною у додатку до Закону України «Про Митний тариф України» від 19.09.2013р. № 584-VII, нижченаведена продукція відноситься до коду:

- 1) **ДЕЗИНФЕКТАНТ засіб для рук антибактеріальний BioSTERILLIN**  
(у складі: спирт біоетиловий 70% (Ефірний розчин EP-1), вода з нанокластерами срібла, хлоргексидин біглоконат, гліцерин, D-пантенол, екстракт евкаліпту, перекис водню, адоксаль)

**3808 94 90 00** (Інсектициди, родентициди, фунгіциди, гербіциди, засоби, що запобігають проростанню паростків, та регулятори росту рослин, дезінфекційні засоби та аналогічні засоби, подані у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі або як препарати, або у вигляді готових виробів (наприклад, стрічки, оброблені сіркою, гноти, свічки і папір липкий від мух); Інші; Дезінфекційні засоби; Інші).

- 2) **Гель ДЕЗИНФЕКТАНТ засіб для рук антибактеріальний BioSTERILLIN GEL**

(у складі: спирт біоетиловий 70% (Ефірний розчин EP-1), вода очищена з нанокластерами срібла, гліцерин, адоксаль, натрій ОН, барвник голубий (СІ 75470), карбопол ULTREZ 21, бензалконія хлорид, D-пантенол)



*[Handwritten signatures]*



Ф23.ПЯ 7.8-01	Редакція 2-2020	
Протокол № 4386	аркуш 1	аркушів 2

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

**КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО «САНЕПІДСЕРВІС»  
(КП «СЕС»)**

акредитований Національним агентством з акредитації України,  
атестат акредитації №201207 від 25 лютого 2020 року  
61010, м. Харків, вул. Гольдбергівська, № 104  
тел. 725-01-81, E-mail: kpses@ukr.net



201207  
ДСТУ ISO 17025



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор КП «Санепідсервіс», к. м. н.

Кривонос К.А.

**ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ**

№ 4386 від "05" травня 2020 р.

**Заявник:** ТОВ "Науково-виробнича фірма Дельта"

61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

назва, адреса

**Об'єкт випробувань:** дезінфікуючий засіб BioSTERILLIN (антисептик дезінфікант)

назва продукції, фасовка, дата виготовлення або дата кінцевого терміну зберігання, обсяг партії, № зразка

**Стан отриманого зразка:** задовільний та придатний до випробувань

**Місце відбору:** м. Харків, вул. Астрономічна, 33, виробничі приміщення

назва, адреса

**Підстава для проведення випробувань:** заявка замовника

**Мета випробувань – перевірка зразків продукції на відповідність вимогам НД:**

Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности"

**Зразок відібрано згідно вимог:** Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности"

**Дата надходження зразків:** 29.04.2020

## Результати випробувань:

Найменування показника, одиниці вимірювання	НД на методи випробувань	Результат дослідження*	Значення показника згідно НД	Відповідність НД
1	2	3	4	5
<b>Визначення активності дезінфекційних засобів методом тест-об'єктів щодо тест-штамів вірусів і бактерій</b>				
Визначення антисептичних властивостей до мікробного зараження тест-штамами: E. coli ATCC № 25922, S. aureus ATCC № 25923, S. Typhimurium № 23420, P. aeruginosa ATCC № 27853, C.albicans № 300	Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности"	E. coli ATCC № 25922, S. aureus ATCC № 25923, S. Typhimurium № 23420, P. aeruginosa ATCC № 27853, C.albicans № 300 в концентрації $1 \times 10^9$ КУО/см <sup>3</sup> при експозиції засобу 30 секунд та 5 хвилин були знезаражені.	E. coli ATCC № 25922, S. aureus ATCC № 25923, S. Typhimurium № 23420, P. aeruginosa ATCC № 27853, C.albicans № 300 мають бути знезаражені.	відповідає НД

\* Для результатів, що мають числове значення: результат випробувань наведено з урахуванням розширеної невизначеності вимірювань ( $\pm U$ ) для даного методу.

*Розширена невизначеність отримана шляхом помноження стандартної невизначеності на коефіцієнт охоплення  $k=2$ , що означає інтервал, який має рівень довіри приблизно 95% при допустимому нормальному розподілі. Оцінку невизначеності проведено у відповідності з «Керівництво по вираженню невизначеності вимірювань» (ISO GUM).*

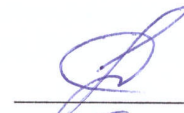


**ВИСНОВОК:** за дослідженими показниками зразок відповідає вимогам НД: Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности", забезпечує бактерицидну та фунгіцидну активність стосовно еталонних штамів E. coli, S. aureus, S. Typhimurium, P. aeruginosa, C.albicans та володіє антисептичними властивостями.

### Відповідальні співробітники:

завідувач БЛ, к.м.н.

лікар з загальної гігієни

бактеріолог

  
Хірна Т. В.  
  
Тонкошкур А. М.  
  
Денисенко О. М.

*Протокол випробувань стосується тільки зразків, що пройшли випробування.*

*Протокол випробувань не підлягає повному або частковому передрукуванню без дозволу КП «Санепідсервіс».*

*Висновок надається з урахуванням правила прийняття рішення щодо відповідності вимогам нормативних документів (за узгодженням із замовником).*

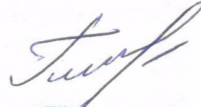
ЗМІСТ	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	8
3 Технічні вимоги	12
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля, утилізування	23
5 Правила приймання	27
6 Методи контролювання	29
7 Транспортування і зберігання	34
8 Інструкції з використання	35
9 Гарантії виробника	35





**3808 94 90 00** (Інсектициди, родентициди, фунгіциди, гербіциди, засоби, що запобігають проростанню паростків, та регулятори росту рослин, дезінфекційні засоби та аналогічні засоби, подані у формах чи упаковках для роздрібної торгівлі або як препарати, або у вигляді готових виробів (наприклад, стрічки, оброблені сіркою, гноти, свічки і папір липкий від мух); Інші; Дезінфекційні засоби; Інші).

Експерт



І.І.Гуленко

Начальник відділу  
ділової інформації



І.В.Маршавіна



## ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ АТ „ЕФЕКТ”

акредитований Національним агентством з акредитації України  
на компетентність відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

Атестат акредитації № 2Т1299 від 6 квітня 2018 року

Адреса: 61010, м. Харків, вул. Георгіївська, 10, тел. (057) 737-45-56, E-mail: lab@effect.ua



2Т1299  
ДСТУ ISO/IEC 17025



## ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

№ 167 від 04.05.2020 р.

Замовник випробувань: ТОВ „НВФ Дельта”  
назва організації, її адреса  
м. Харків, вул. Астрономічна, б. 33

Об'єкт(и) випробувань: Дезінфектант “BioSTERILLIN”, засіб для рук  
антибактеріальний, реєстр. № 167.

Виробник продукції: ТОВ „НВФ Дельта”  
найменування, адреса виробника  
м. Харків, вул. Астрономічна, б. 33

Відбір зразка(ів): зразки відібрані замовником самостійно

Стан зразка(ів): придатні для випробувань

Підстава для проведення випробувань: Договір надання послуг з проведення  
лабораторних випробувань № 87, від 17.04.2019 року, Лист/заявка б/н, вх. від 29.05.20р.

Дата надходження зразків: 29.04.2020 р.

Мета випробувань: перевірка зразків на відповідність вимогам ТУ У 20.4-40799886-  
002:2020 «Засоби косметичні по догляду та очищення обличчя, тіла та волосся. ТУ» за  
вказаними показниками.

Дата проведення випробувань: 29.05.2020 — 04.05.2020 р.р.

**Результати випробувань:**

Найменування показників, од. вимірювань	Нормативне значення показника згідно НД	Фактичне значення показника	Невизначеність результатів вимірювань од. вимір.	Позначення НД на метод випробувань	Висновок про відповідність
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна або багатфазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність перламутру та/або замутнювача, спеціалізованих добавок. При зберіганні можливе розшарування	Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок	Не розрах.	ДСТУ5009:2008	Відповідає
Колір	Повинен відповідати запаху виробу певної назви	Без кольору	Не розрах.	ДСТУ5009:2008	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху виробу певної назви	Специфічний	Не розрах.	ДСТУ5009:2008	Відповідає
Водневий показник рН, од. рН	3,5-8,5	8,38	± 0,06	ДФУ 2.0, том 1, п.2.2.3	Відповідає
Об'ємна частка етилового спирту, %	65,0-75,0	70,3	± 0,04	ДСТУ 7457:2013	Відповідає

**ВИСНОВОК:** зразок, реєстр. № 167 — Дезінфектант “BioSTERILLIN”, засіб для рук антибактеріальний, відповідає вимогам ТУ У 20.4-40799886-002:2020 за вказаними показниками.

Виконавець

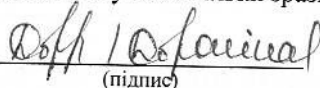


Дороніна О.П., хімік

**Примітка.**

- 1.Протокол є цілісним документом і може передруковуватися тільки в повному обсязі за згодою ВКЯ.
- 2.Протокол випробувань стосується тільки зразків, що проходили випробування.

Протокол склав

  
(підпис)