

### ПАСПОРТ ЯКОСТІ №02

Назва косметичного засобу: Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець»  
 Виробник: ТОВ «Кортес» 49000 м. Дніпро, вул. Панікахи, 2  
 Адреса потужностей виробництва: ТОВ «Еліксир», Україна, 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський р-н, с.Старі Кодаци, вул. Аеропорт, 144  
 Номер партії: 02  
 Дата виготовлення: лютий 2021 р.  
 Розмір партії: 40 мл – 2798 шт.  
 Партія виготовлена у відповідності до вимог  
ТУ У 24.5-32897121-003:2009 «Гелі гігієно - профілактичні Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма у відповідності до ТУ У 24.5-32897121-003:2009	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса. Допускається наявність, передбачених рецептурою.	відповідає
Колір	Властивий кольору гелю даного найменування	прозорий
Запах	Властивий запаху заправки гелю даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	75,0 – 98,0	83,3
Водневий показник рН, од	6,0-8,5	6,0
Колоїдна стабільність	Стабільний	відповідає
Термостабільність	Стабільний	відповідає
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 24.5-32897121-003:2009	відповідає
Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення (дату виготовлення дивіться на запаюванні туби)	02.2023

Термін придатності: 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях.

Партія гелю 02.02.21 відповідає вимогам ТУ У 24.5-32897121-003:2009 «Гелі гігієно - профілактичні Технічні умови»

Дані надав інженер-лаборант:  
Крот К.О.

Директор з якості:



О.Г. Боярська

*Роз. м. № 0154 БН 09.04.2021*



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 08 2009 р.

№ 05.03.02-04/48903

Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондроїтин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шіладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 24.52

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

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

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи 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'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО в 1г, см<sup>3</sup>; гриби роду Candida та плісєневі гриби - не > 100 КУО в 1г, см<sup>3</sup>; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – не допускається відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

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

Транспортування, зберігання, застосування згідно вимог ТУ У 24.5-32897121-003:2009

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондроїтин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шіладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009", 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: 24 місяці з дати виробництва  
Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:

**Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-32897121-003:2009**

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.


Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
Інституту скогієні і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

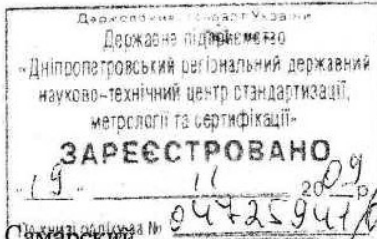
№ 3/8-А-6047-09 від 05.08.2009 р.

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

ДКПП 24.52

СОГЛАСОВАНО  
ООО «Эликсир»



УКНД 71.100.70

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ООО «Кортес»

А.И. Половой



2009 г.

2009

**ГЕЛИ ГИГИЕНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ**  
Технические условия


**ГЕЛІ ГІГІЄНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ**  
Технічні умови

ТУ У 24.5-32897121-003:2009  
(Вводятся впервые)

Дата введения в действие 20.11.2009

Действуют до 20.11.2014

СОГЛАСОВАНО  
Заключение  
санитарно-эпидемиологической экспертизы  
№ 05.03.02-07/48902  
от «07» августа 2009 г.

РАЗРАБОТАНО  
Технолог ООО «Кортес»  
 Н.В.Карпенко

« 01 » 06 2009 г.

ДКПП 24.52

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України  
 Державне підприємство  
 «Дніпропетровський регіональний державний  
 науково-технічний центр стандартизації,  
 метрології та сертифікації»  
**ЗАРЕЄСТРОВАНО**  
 "30" 04 2013 р.  
 По книзі обліку за № 0472594/008800/02

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы  
 № 05.03.02-07/2067  
 от "22" января 2013 года

Директор ООО "КОРТЕС"  
 Половой А.Н.  
 " " " " 2013 г.



**ИЗМЕНЕНИЕ №2**  
**ТУ У 24.5-32897121-003:2009**

**ГЕЛИ ГИГИЕНИЧНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ**  
**Техническис условия**

**ЗМІНА № 2**  
**ТУ У 24.5-32897121-003:2009**

**ГЕЛІ ГІГІЄНІЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ**  
**Технічні умови**

Дата введения в действие "30" 04 2013 г.

СОГЛАСОВАНО

Директор ЧП "ОСИРИС"

" " " " О.В. Василенко  
 " " " " 2013 года



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО "Кортес"

" " " " А.Н. Половой  
 " " " " 2013 года





Титульный лист:

Название технических условий изложить в новой редакции:

«Гели, крем-гели и кремы гигиенично-профилактические» (русский язык)

«Гелі, крем-гелі та креми гігієнічно-профілактичні» (украинский язык)

Действуют до 22.01.2018.

Код ДКПП 24.52 заменить на код ДКПП 20.42.

Из содержания исключить ссылку на Лист регистрации изменений.

В разделе 1 первый и пятый абзацы изложить в новой редакции:

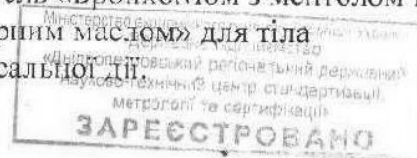
«Настоящие технические условия распространяются на гели, крем-гели и кремы гигиенично-профилактические (далее - продукция), применяемые для общих оздоровительных и гигиенично-профилактических процедур, а также ухода за кожей и волосами (в том числе и детские) и представляют собой гелеобразную массу на основе модификаторов реологии различного рода либо кремообразную массу на жировой, эмульсионной или на гелевой основе»

«Гели и крем-гели представляют собой раствор гелеобразующих веществ в воде с добавлением ароматизаторов, консервантов, красителей, натуральных экстрактов, активных веществ согласно рецептурам, утвержденным в установленном порядке. Кремы представляют собой смесь синтетических и натуральных ингредиентов: жиров, восков, масел, воды, эмульгаторов, растительных экстрактов, витаминов, красителей, антиоксидантов, консервантов, отдушек и других добавок согласно рецептурам, утвержденным в установленном порядке»

По всему тексту технических условий заменить «гели» на «продукция».

Раздел 1 дополнить:

- |   |   |
|---|---|
| 18. Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ хондроитин + пчелиный яд» для суставов.                        | Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ хондроїтин + бджолина отрута» для суглобів.              |
| 19. Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ хондроитин + змеиный яд» для суставов.                         | Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ хондроїтин + зміїна отрута» для суглобів.                |
| 20. Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ мед + горчица» для тела разогревающего действия.               | Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ мед + гірчиця» для тіла розігрівуючої дії.               |
| 21. Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ сосна + эвкалипт» для тела антисептического действия.          | Крем-гель «ФЛОРА-ПЛАНТ сосна + евкаліпт» для тіла антисептичної дії.            |
| 22. Крем-гель «БронхоМом с ментолом и камфорным маслом» для тела универсального действия. | Крем-гель «БронхоМом з ментолом і камфорним маслом» для тіла універсальної дії. |







МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САЇТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 08 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 48903

Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондротин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шиладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 24.52

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи 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'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби - не > 100 КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні еітеробактерії в 1г. продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – не допускається відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:  
Транспортування, зберігання, застосування згідно вимог ТУ У 24.5-32897121-003:2009

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондротин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шиладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.





Термін придатності: 24 місяці з дати виробництва  
Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:

**Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-32897121-003:2009**

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6047-09 від 05.08.2009 р.

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.





ДКПІ 20.42

УКНД 71.100.70



СОГЛАСОВАНО  
 Заключение  
 Государственной санитарно-  
 эпидемиологической экспертизы  
 № 021-143-20-2/33455  
 „24” 10 2017 г



Пренко В.П.  
 2017 г

ИЗМЕНЕНИЕ № 4  
 ТУ У 24.5-32897121-003:2009

ГЕЛИ, КРЕМ-ГЕЛИ И КРЕМЫ ГИГИЕНИЧНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ  
 Технические условия

ГЕЛІ, КРЕМ-ГЕЛІ ТА КРЕМИ ГІГІЄНІЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ  
 Технічні умови

Дата введения в действие "06" 11 2017 г



Пренко В.П.  
 2017 г

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
 Державне підприємство  
 «Дніпропетровський регіональний державний  
 науково-технічний центр стандартизації,  
 метрології та сертифікації»  
 Ідентифікаційний код 04725941  
 ПЕРЕВІРЕНО  
 на відповідність законодавству України  
 «03» 11 2017 р.  
 Внесено до книги обліку за № 04725941/008800/03





Титульний лист:

«Действуют до 22.01.2018 г» на «Без ограничения срока действия»

В разделе 1 исключить второй абзац.

В разделе 2 заменить:

- «ГОСТ 12.1.008-76 ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования на ДСТУ 7748:2015 Безпека прарці. Біологічна безпека. Загальні вимоги;
- СНиП 2.04.01-85 Строительные нормы и правила. Внутренний водопровод и канализация зданий на ДБН В.2.5-64:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування;
- СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию на
- ДСТУ EN 1672-2:2014 Устаткування для харчової промисловості. Основні положення. Частина 2. Вимоги щодо гігієни;
- СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы по охране поверхностных вод от загрязнений на ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрювання;
- Р 50-056-96 Продукція фасована в пакованні. Загальні вимоги до кількості на ДСТУ OIML R 87:2012 Кількість фасованого товару в упаковках»

В разделе 2 изложить в новой редакции наименования:

- «- ГОСТ 12.1.018-93 ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования;
- ТУ У 24.5-2535708671-006-2007 Экстракты растительные косметические. Технические условия».

Раздел 2 дополнить «Постанова КМУ № 1193 від 16.12.2015 р. Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку»

Пункт 3.6.3 изложить в новой редакции

«3.6.3 Пределы допустимых отклонений количества продукции в упаковочной единице от номинального значения не должны превышать норм, установленных ДСТУ OIML R 87.»

Пункт 3.7.2 изложить в новой редакции:

«3.7.2 Потребительская тара с продукцией маркируется, нанесением информации о продукции непосредственно на потребительскую упаковку, вкладыши, ярлыки, прикрепленных к потребительской упаковке.»

