



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04508 від 28 серпня 2024 р.

Назва продукції:

Засіб косметичний
Перекис водню розчин 3%

Розмір та тип пакування:

спрей по 50 мл у флаконах

Номер партії:

050824

Розмір партії:

8 370 шт.

Дата виробництва:

25 серпня 2024 р.

Дата закінчення терміну придатності:

Серпень 2026 р.

Адреса дільниці з виробництва:

м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75

Аналіз виконано згідно:

ТУ У 20.4-01973472-008:2017, зі змінами

Результати аналізу:

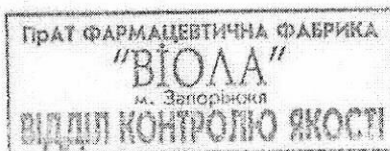
Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна прозора безкольорова рідина без сторонніх домішок	Відповідає
	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам.	Відповідає
	Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Запах	Відповідає назві засобу	Відповідає
Водневий показник (pH)	3,0 - 8,5	4,4
Колоїдна стабільність	Стабільний	Відповідає
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-008:2017	Відповідає
Маркування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-008:2017	Відповідає.
Пакування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-008:2017	Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"

Зберігання: Засоби зберігають у щільно закритій тарі на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів, за температури 5°C до 25°C, остеронь сонячного проміння

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 20.4-01973472-008:2017, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 28.08.2024



bx. an. 52448
03.09.24 [signature]



**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.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.11. 2017 р.

№ 602-123-20-1/

Об'єкт експертизи: Спреї косметичні згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ
КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15-00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для дезінфекції та гігієнічної обробки шкіри; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, у торговій мережі, спеціалізованих магазинах та відділах, закладах мережі аптек (у якості супутнього товару)

Країна-виробник: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 069063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; (061)2890055 / (061)2890051; violaff@viola.zp.ua, код за ЄДРПОУ: 01973472

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 069063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; (061)2890055 / (061)2890051; violaff@viola.zp.ua, код за ЄДРПОУ: 01973472

(адреса, місцезнаходження, 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, сенсibilізуючої 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 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II. ОБРВ в атмосферному повітрі населених місць – 0,02 мг/м³ згідно з

«Безопасные уровни содержания вредных веществ в объектах окружающей среды», Северодонецк, 1993.

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 спреї косметичні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. 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 НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 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, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 22272 від 06 листопада 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
В. о. директора ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

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

від "21" "11" 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 36321

**Спреї косметичні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови» виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.15-00.00
(До протоколу № 22272 від 06.11.2017 р.)**

№ з/п	Назва спрею	Нормативний документ
1	Спрей Перекис водню розчин 3 %	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
2	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом ромашки	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
3	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом кропиви	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
4	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом календули	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
5	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом евкаліпта	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
6	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом шавлії	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
7	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом чистотілу	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
8	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом алое	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

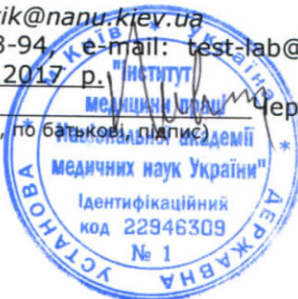
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 22272 від 06.11.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)



ДКПП 20.42.15-00.00



УКНД 71.100.70



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

від 11.07.2017

№ 606-113-20-д/22.12.8

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова правління ПрАТ Фармацевтична
фабрика «Віола»

С.І. Мороз
«11» 09 2017 р.



СПРЕЙ КОСМЕТИЧНИ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-01973472-008:2017

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «11» вересня 2017 р.
Термін дії необмежений

РОЗРОБЛЕНО

Директор з якості ПрАТ «Фармацевтична
фабрика «Віола»

Н.В. Кандибей
«11» 09 2017 р.

Інженер із стандартизації

ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»

О.В. Коротун
«11» 09 2017 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
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.11. 2017 р.

№ 602-123-20-1/

Об'єкт експертизи: Спреї косметичні згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ
КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15-00.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для дезінфекції та гігієнічної обробки шкіри; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, у торговій мережі, спеціалізованих магазинах та відділах, закладах мережі аптек (у якості супутнього товару)

Країна-виробник: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 069063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; (061)2890055 / (061)2890051; violaff@viola.zp.ua, код за ЄДРПОУ: 01973472

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола», Україна, 069063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75; (061)2890055 / (061)2890051; violaff@viola.zp.ua, код за ЄДРПОУ: 01973472

(адреса, місцезнаходження, 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 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II. ОБРВ в атмосферному повітрі населених місць – 0,02 мг/м³ згідно з

«Безопасные уровни содержания вредных веществ в объектах окружающей среды», Северодонецк, 1993.

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 спреї косметичні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. 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 НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 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, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 22272 від 06 листопада 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
В. о. директора ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

Чернюк В.І.

М.П.



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

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

від "21" "11" 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 36321

**Спреї косметичні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ. Технічні умови» виробництва ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.15-00.00
(До протоколу № 22272 від 06.11.2017 р.)**

№ з/п	Назва спрею	Нормативний документ
1	Спрей Перекис водню розчин 3 %	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
2	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом ромашки	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
3	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом кропиви	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
4	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом календули	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
5	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом евкаліпта	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
6	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом шавлії	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
7	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом чистотілу	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»
8	Спрей Перекис водню розчин 3 % з екстрактом алое	ТУ У 20.4-01973472-008:2017 «СПРЕЇ КОСМЕТИЧНІ»

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

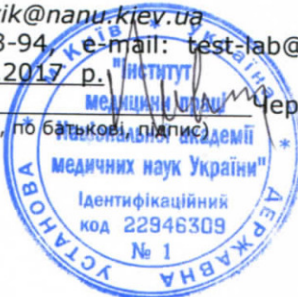
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 22272 від 06.11.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)



ДКПП 20.42.15-00.00



УКНД 71.100.70



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

від 11.07.2017

№ 606-113-20-д/22.12.8

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова правління ПрАТ Фармацевтична
фабрика «Віола»

С.І. Мороз
«11» 09 2017 р.



СПРЕЙ КОСМЕТИЧНИ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-01973472-008:2017

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «11» вересня 2017 р.
Термін дії необмежений

РОЗРОБЛЕНО

Директор з якості ПрАТ «Фармацевтична
фабрика «Віола»

Н.В. Кандибей
«21» 06 2017 р.

Інженер із стандартизації

ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Віола»

О.В. Коротун
«21» 06 2017 р.

