

ТОВ "БОТАНІКА"

04073, м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213

Паспорт якості

Найменування продукції: Демоскін, шампунь для волосся, 250 мл

Дата виготовлення: 02/04/2025

Виробник: ТОВ "Ботаніка", 04073, м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 02042025

Об'єм: 250мл

Упаковка: флакон білий.

НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови».

Найменування показників	Требования НТД	Фактически
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень	Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику	Відповідає
Водний показник рН	3.5 - 8,5	5,0
Масова частка ПАВ, не більше ніж, %	15	15
Масова частка хлоридів, не більше ніж, %	6,0	0,3
Піноутворююча здатність:	145	153
Пінне число, не менше, ніж стійкість піни	0,8-1,0	0,9

Аналізи перевірів:

м.п.



Відібрано 17.04.2025



Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-site: http://www.imtuik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «01» 08 2024 року

№ 2024/04/3546

Назва об'єкту експертизи: Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтарний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін»

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1»

Код за ДКП, УКТЗЕД: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля

Країна походження, країна виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074.
Адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А

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

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтарний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін» виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає 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, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у плунок, суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексами гострої токсичності при введенні у плунок, за об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 2 бали; 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. Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до 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 експертизи об'єкт експертизи «Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтярний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін» виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1», відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1»

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.

Відповідальний виконавець



(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО

(ім'я та прізвище)

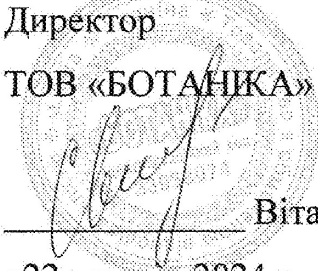
ПОГОДЖЕНО

Висновок наукової санітарно-
епідеміологічної експертизи
на відповідність санітарному
законодавству

№ 2024/04/3545від «07» 08 2024 р.**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


Віта СВИЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

ЗМІНА № 1

ТУ У 20.4-33938074-004:2019

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ**ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ**

Технічні умови

Дата надання чинності 25.07.2024**МІНЕКОНОМІКИ**

Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИСМСТВА
«ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
Тернопільська філія
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКІ СТАНДАРТИ МЕТРОЛОГІЯ»
Ідентифікаційний код ВП 45323987

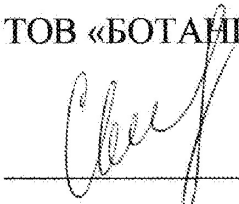
ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

обліковий № 02568319/203430/01від «15» липеня 2024 р.**РОЗРОБЛЕНО**

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


Віта СВИЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

Титульний лист

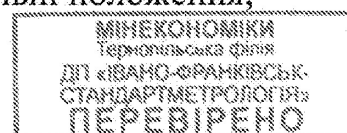
Термін дії технічних умов «Чинні до 02.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Розділ 2*Вилучити:*

- Закон України № 187/98-ВР від 05.03.1998 Про відходи;
- Закон України № 4004-ХІІ від 24.02.1994 Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення;
- ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84) ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения.

Додати:

- Закон України «Про управління відходами» від 31.03.2023 № 2320-ІХ;
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений Постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (з дати набрання чинності);
- ДСТУ EN ISO 18415:2022 (EN ISO 18415:2017, IDT; ISO 18415:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення специфікованих і неспецифікованих мікроорганізмів;
- ДСТУ EN ISO 18416:2022 (EN ISO 18416:2015, IDT; ISO 18416:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Candida albicans*;
- ДСТУ EN ISO 21149:2022 (EN ISO 21149:2017, IDT; ISO 21149:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Підрахунок і виявлення аеробних мезофільних бактерій;
- ДСТУ EN ISO 22717:2022 (EN ISO 22717:2015, IDT; ISO 22717:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Pseudomonas aeruginosa*;
- ДСТУ EN ISO 22718:2022 (EN ISO 22718:2015, IDT; ISO 22718:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Staphylococcus aureus*;
- ДСТУ OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) Вимоги до маркування фасованих товарів;
- ДСТУ 3583:2015 Сіль кухонна. Загальні технічні умови;
- ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення;





Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІСВА НАМН»

Біолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «01» 08 2024 року

№ 2024/04/3545

Назва об'єкту експертизи: Зміна № 1 до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови»

Код за ДКШ, УКТЗЕД: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація

Країна походження, країна виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

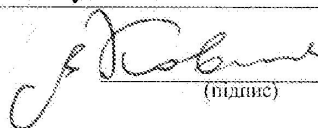
Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

За результатами експертизи Зміна № 1 до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена).

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна 1»

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Відповідальний виконавець


(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО
(ім'я та прізвище)

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.40

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної
санітарно – епідеміологічної
експертизи

№ 12.2-18-2/21513

« 30 » 09 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
С.С. Калітенко
« 30 » 09 2019 р.

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-33938074-004:2019



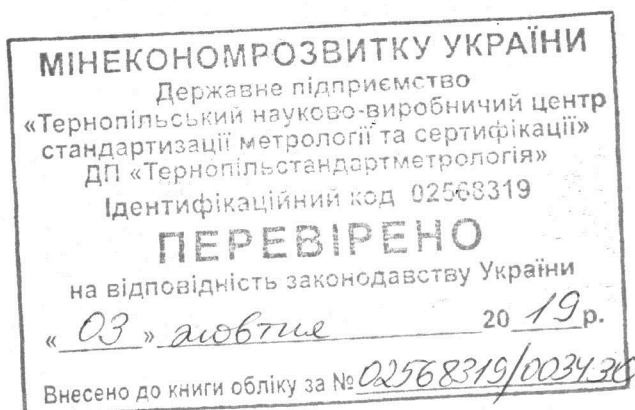
(Уведено вперше)

Дата надання чинності 03.10.2019

Чинні до 02.10.2024

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
С.С. Калітенко
«09» вересня 2019 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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року

№ 12.2-18-1/2159

Об'єкт експертизи: Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. Першого Травня 6-А

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: для шампуня: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas

aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; для гелю: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 6054 від 02. 09. 2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

725



Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-site: http://www.imtuik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «01» 08 2024 року

№ 2024/04/3546

Назва об'єкту експертизи: Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтарний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін»

виготовлений у відповідності із – ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1»

Код за ДКП, УКТЗЕД: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля

Країна походження, країна виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074. Адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А

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

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтарний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін» виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у плунок, суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексами гострої токсичності при введенні у плунок, за об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 2 бали; 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. Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до 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 експертизи об'єкт експертизи «Засоби косметичні для очищення волосся: шампунь для волосся «Реп'яховий», шампунь для волосся «Дігтярний шампунь», шампунь дерматологічний «Псорі Актив», шампунь для волосся «Демоскін» виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1», відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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 наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна №1»

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.

Відповідальний виконавець



(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО

(ім'я та прізвище)

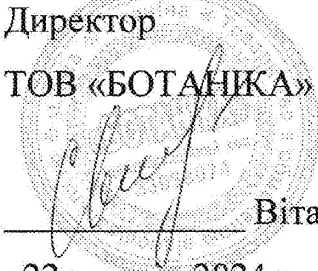
ПОГОДЖЕНО

Висновок наукової санітарно-
епідеміологічної експертизи
на відповідність санітарному
законодавству

№ 2024/04/3545від «07» 08 2024 р.**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


Віта СВИЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

ЗМІНА № 1

ТУ У 20.4-33938074-004:2019

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ**ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ**

Технічні умови

Дата надання чинності 25.07.2024**МІНЕКОНОМІКИ**

Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
Тернопільська філія
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ СТАНДАРТ-МЕТРОЛОГІЯ»
Ідентифікаційний код ВП 45323987

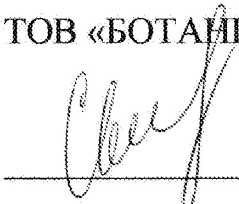
ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

обліковий № 02568319/203430/01від «15» липень 2024 р.**РОЗРОБЛЕНО**

Директор

ТОВ «БОТАНІКА»


Віта СВИЧКАРЬОВА

«22» липня 2024 р.

Титульний лист

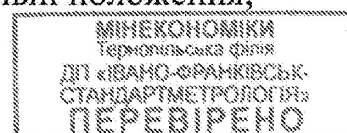
Термін дії технічних умов «Чинні до 02.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Розділ 2*Вилучити:*

- Закон України № 187/98-ВР від 05.03.1998 Про відходи;
- Закон України № 4004-ХІІ від 24.02.1994 Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення;
- ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования;
- ГОСТ 12.1.044-89 (ИСО 4589-84) ССБТ. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения.

Додати:

- Закон України «Про управління відходами» від 31.03.2023 № 2320-ІХ;
- Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений Постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (з дати набрання чинності);
- ДСТУ EN ISO 18415:2022 (EN ISO 18415:2017, IDT; ISO 18415:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення специфікованих і неспецифікованих мікроорганізмів;
- ДСТУ EN ISO 18416:2022 (EN ISO 18416:2015, IDT; ISO 18416:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Candida albicans*;
- ДСТУ EN ISO 21149:2022 (EN ISO 21149:2017, IDT; ISO 21149:2017, IDT) Косметика. Мікробіологія. Підрахунок і виявлення аеробних мезофільних бактерій;
- ДСТУ EN ISO 22717:2022 (EN ISO 22717:2015, IDT; ISO 22717:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Pseudomonas aeruginosa*;
- ДСТУ EN ISO 22718:2022 (EN ISO 22718:2015, IDT; ISO 22718:2015, IDT) Косметика. Мікробіологія. Виявлення *Staphylococcus aureus*;
- ДСТУ OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) Вимоги до маркування фасованих товарів;
- ДСТУ 3583:2015 Сіль кухонна. Загальні технічні умови;
- ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення;





Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2019 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 12.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІСВА НАМН»

Біолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «01» 08 2024 року

№ 2024/04/3545

Назва об'єкту експертизи: Зміна № 1 до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови»

Код за ДКШ, УКТЗЕД: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація

Країна походження, країна виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

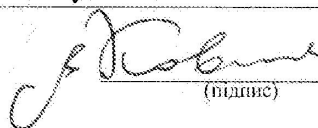
Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

За результатами експертизи Зміна № 1 до технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена).

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ». Зміна 1»

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Відповідальний виконавець


(підпис)

Вадим КОВАЛЕНКО
(ім'я та прізвище)

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.40

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної
санітарно – епідеміологічної
експертизи

№ 12.2-18-2/21513

« 30 » 09 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
С.С. Калітенко
« 30 » 09 2019 р.

**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ ШКІРИ ТА ВОЛОССЯ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-33938074-004:2019



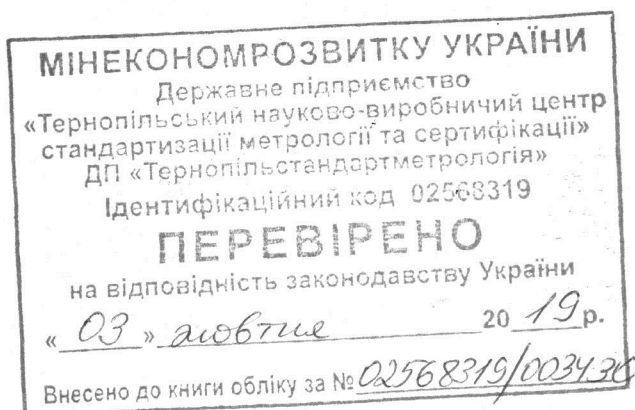
(Уведено вперше)

Дата надання чинності 03.10.2019

Чинні до 02.10.2024

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОТАНІКА»
С.С. Калітенко
«09» вересня 2019 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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2020 року

№ 12.2-18-1/2159

Об'єкт експертизи: Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через аптечну мережу (в якості супутнього товару), через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. Першого Травня 6-А

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: для шампуня: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas

aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; для гелю: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Гель для душу дерматологічний Псорі Актив, Шампунь для волосся Демоскін

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 6054 від 02. 09. 2020 р

(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

725