



Протипедикульозний набір

FARMAKOM

Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 230287 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ISO 22000:2018 CZE - 2200213 від 02.09.2022 р.

Найменування: «Засіб протипедикульозний» 90 мл + Шампунь для змивання 90 мл

Номер партії (серія/дата виготовлення): 012025

За ТУ У 20.2-30590731-024:2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І ПОРМА		РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
	Засіб протипедикульозний	Шампунь для змиву	
Вовнистий вигляд	Однорідна легко рухлива масляниста рідина без сторонніх домішок Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Гелеподібна маса без сторонніх домішок	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого		Відповідає
Запах	Специфічний, властивий ефірній олії анісу	Властивий запаху певної заправки контрольного зразка	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	10,0	-	Відповідає
Кислотне число, мг/КОН, не більше ніж	5,0	-	Відповідає
Водневий показник (рН)	-	3,5-8,5	Відповідає
Масова частка хлоридів, % не більше ніж	-	6,0	Відповідає
Піноутворювальна здатність: - пінке число, мм, не менше ніж	-	145	Відповідає
- стійкість піни	-	0,8 - 1,0	Відповідає
Об'єм (мл)	90 - 4,5 мл	90 ± 4,5 мл	Відповідає
МАФАМ (загальна кількість мезофільних, анаеробних і факультативно анаеробних організмів), КУО в 1,0 г, не більше	100	1000	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО /г, не більше	Не допускаються	100	Відповідає
Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру	0	-	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії	0	0	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру	0	-	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок	0	-	Відповідає
Індекс гострої токсичності при введенні у шлунок	1	-	Відповідає
Індекс сенсибілізуючої дії	0	0	Відповідає

Примітка: Склад засобу гарантується підприємством і визначається при закладді.

Дата аналізу: 06.01.2025 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 0°С до 25°С –

Висновок: продукція відповідає ТУ У 20.2-30590731-024:2015

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Вх. аналіз №1152619 06.01.2025р.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "03" 2017 року

№ 602-123-20-1/ 7286

Об'єкт експертизи Засоби косметичні для волосся та тіла: Бальзам-ополіскувач з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/61-2017); Шампунь "Для дітей" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Шампунь "Універсальний" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Бальзам-ополіскувач для всіх типів волосся (РЦ 20.4-30590731-025/53-2017); Шампунь для змивання засобу від вошей (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Крем-гель для душі з запашкою (РЦ 20.4-30590731-025/51-2017); Засіб для інтимної гігієни (РЦ 20.4-30590731-025/71-2017) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-30590731-025:2016 "Засоби косметичні для волосся та тіла. Технічні умови" (ТУ, ДСТУ, ГОСТ).

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.16-30.00, 20.42.19-15.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для засобу для інтимної гігієни - менша 100 КУО/г), дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для засобу для інтимної гігієни - відсутні), бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa - відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibilізуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції. Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні для волосся та тіла: Бальзам-ополіскувач з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/61-2017); Шампунь "Для дітей" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Шампунь "Універсальний" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Бальзам-ополіскувач для всіх типів волосся (РЦ 20.4-30590731-025/53-2017); Шампунь для змивання засобу від вошей (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Крем-гель для душі з запашкою (РЦ 20.4-30590731-025/51-2017); Засіб для інтимної

гігієни (ПІІ 20.4-30590731-025/71-2017), 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 36 місяців від дати виготовлення.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 20.4-30590731-025:2016 "Засоби косметичні для волосся та тіла. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-568-17 від 03.03.2017 р.

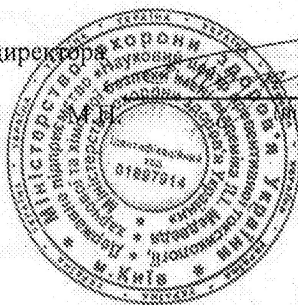
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ТУ У 20.4-30590731-025:2016

ДКПІ 20.42.16-30.00
20.42.19-15.00

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної

санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602.123.20-2/ 5425

"20" 12 2016 г.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов



26 вересня 2016 р.

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ВОЛОССЯ ТА ТІЛА

Технічні умови

ТУ У 20.4-30590731-025:2016

Вводяться вперше

Дата надання чинності 11.01.2017

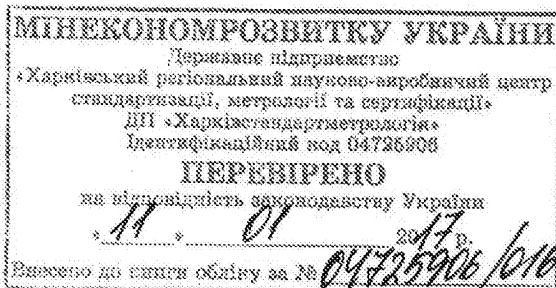
Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

"26" вересня 2016 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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" "05" 2021 року

№ 12.2-18-5/ 9203

Об'єкт експертизи Засіб протипедикульозний, основними діючими речовинами якого є диметикон - 50,0% та ефірна олія анісу - 0,001 %

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб для знищення головних вошей (у тому числі полегшення видалення їх яєць при вичісуванні). Оптова та роздрібна торгівля, у тому числі аптечна мережа.

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17; адреса виробничих потужностей: 61017, м. Харків, вул. Велика Панасівська, 106, тел: +380 57 717-73-96, info@farmakom.ua , код за ЄДРПОУ: 30590731

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

Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел: +380 57 717-73-96, info@farmakom.ua , код за ЄДРПОУ: 30590731

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входить диметикон (номер CAS: 63148-62-9), ізопропілмірістат, ефірна олія анісу та консервант), розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: загальна кількість МАФАМ - не більше 100 КУО/г; бактерії роду Enterobacteriaceae в 1г - не допускаються; S. aureus в 1г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г - не допускаються; дріжджі та плісеньові гриби, КУО/г - не допускаються. Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів та випробувань наданого заявником зразка; забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови"; попередні і періодичні медичні огляди працюючих в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій» (zareestrovanim в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 р. за

N846/14113) та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246» (zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 5 березня 2012 р. за № 359/20672); транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника; рівні вмісту при виробництві: в повітрі робочої зони полісилоксан-поліалкілен-блокспівполімеру (диметикону) не більше 10,0 мг/куб.м; у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання не більше 10 мг/куб.дм (4 клас небезпеки); попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб протипедикульозний, основними діючими речовинами якого є диметикон - 50,0% та ефірна олія анісу - 0,001 %, 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 гарантований виробником - 3 роки від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання і зберігання, а також про заборону використання для дітей до 5 років, вагітних та жінок, що годують, а також особам, що мають індивідуальну чутливість до інгредієнтів засобів.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-506-21-213М від 02.04.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.В.Калініченко

«04» січня 2021 р.

Зміна №1:2021

до ТУ У 20.2-30590731-024:2015

ЗАСІБ ПРОТИПЕДИКУЛЬОЗНИЙ

Технічні умови

Дата надання чинності «12» 01 2021 р.

Термін дії без обмеження



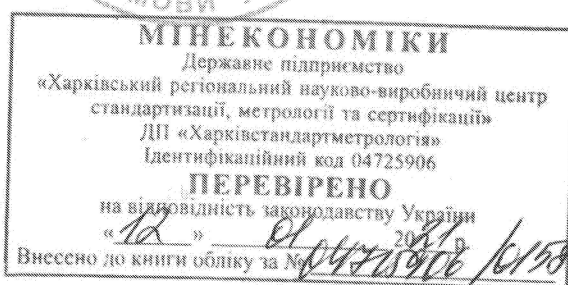
РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва

ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

«04» січня 2021 р.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 12 2015 р.

№ 05.03.02-07/ 58375

ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови" та РЦ У 20.2-30590731-024:2015
"Засіб протипедикульозний"

(об'єкт експертизи)

Код ДКПП: 20.2

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Хімічна промисловість. Використання в якості нормативних документів.

(сфери застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код: 30590731

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

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код: 30590731

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови" та РЦ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний"" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови".

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікарю України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5832-15-61267Е від 15.12.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.В.Калініченко

«04» січня 2021 р.

Зміна №1:2021

до ТУ У 20.2-30590731-024:2015

ЗАСІБ ПРОТИПЕДИКУЛЬОЗНИЙ

Технічні умови

Дата надання чинності «12» 01 2021 р.

Термін дії без обмеження



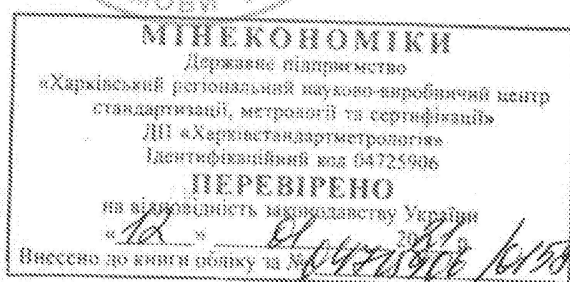
РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва

ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

«04» січня 2021 р.





Протипедикульозний набір

FARMAKOM

Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»

61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 230287 від 18.10.2021 р.,

Сертифікат ISO 22000:2018 CZE - 2200213 від 02.09.2022 р.

Найменування: «Засіб протипедикульозний» 90 мл + Шампунь для змивання 90 мл

Номер партії (серія/дата виготовлення): 032025

За ТУ У 20.2-30590731-024:2015

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА		РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
	Засіб протипедикульозний	Шампунь для змиву	
Зовнішній вигляд	Однорідна легко рухлива масляниста рідина без сторонніх домішок Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Гелеподібна маса без сторонніх домішок	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого		Відповідає
Запах	Специфічний, властивий ефірній олії анісу	Властивий запаху певної запашки контрольного зразка	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %	10,0	-	Відповідає
Кислотне число, мг/КОН, не більше ніж	5,0	-	Відповідає
Водневий показник (pH)	-	3,5-8,5	Відповідає
Масова частка хлоридів, % не більше ніж	-	6,0	Відповідає
Піноутворювальна здатність:			Відповідає
-пінне число, мм, не менше ніж	-	145	Відповідає
-стійкість піни	-	0,8 - 1,0	
Об'єм (мл)	90 - 4,5 мл	90 ± 4,5 мл	Відповідає
МАФАМ (загальна кількість мезофільних, анаеробних і факультативно анаеробних організмів), КУО в 1,0 г, не більше	100	1000	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше	Не допускаються	100	Відповідає
Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускаються	Не допускаються	Не виявлено
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру	0	-	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії	0	0	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру	0	-	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок	0	-	Відповідає
Індекс гострої токсичності при введенні у шлунок	1	-	Відповідає
Індекс сенсibilізуючої дії	0	0	Відповідає

Примітка: Склад засобу гарантується підприємством і визначається при закладці.

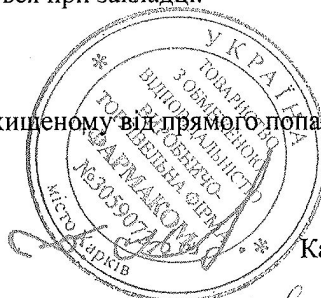
Дата аналізу: 03.03.2025 р.

Термін придатності: 36 місяців з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 0°C до 25°C

Висновок: продукція відповідає ТУ У 20.2-30590731-024:2015

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Калініченко В.В.

Видано 06.03.2025 02.06.25



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "03" 2017 року

№ 602-123-20-1/ 7286

Об'єкт експертизи Засоби косметичні для волосся та тіла: Бальзам-ополіскувач з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/61-2017); Шампунь "Для дітей" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Шампунь "Універсальний" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Бальзам-ополіскувач для всіх типів волосся (РЦ 20.4-30590731-025/53-2017); Шампунь для змивання засобу від вошей (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Крем-гель для душі з запашкою (РЦ 20.4-30590731-025/51-2017); Засіб для інтимної гігієни (РЦ 20.4-30590731-025/71-2017) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-30590731-025:2016 "Засоби косметичні для волосся та тіла. Технічні умови" (ТУ, ДСТУ, ГОСТ).

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.16-30.00, 20.42.19-15.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код за ЄДРПОУ: 30590731 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для засобу для інтимної гігієни - менша 100 КУО/г), дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для засобу для інтимної гігієни - відсутні), бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa - відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibilізуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції. Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні для волосся та тіла: Бальзам-ополіскувач з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/61-2017); Шампунь "Для дітей" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Шампунь "Універсальний" з УФ-фільтром (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Бальзам-ополіскувач для всіх типів волосся (РЦ 20.4-30590731-025/53-2017); Шампунь для змивання засобу від вошей (РЦ 20.4-30590731-025/60-2017); Крем-гель для душі з запашкою (РЦ 20.4-30590731-025/51-2017); Засіб для інтимної

гігієни (ПІІ 20.4-30590731-025/71-2017), 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 36 місяців від дати виготовлення.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 20.4-30590731-025:2016 "Засоби косметичні для волосся та тіла. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-568-17 від 03.03.2017 р.

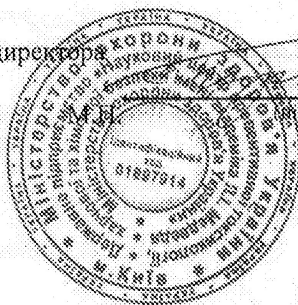
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ТУ У 20.4-30590731-025:2016

ДКПІ 20.42.16-30.00
20.42.19-15.00

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної

санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602.123.20-2/5425

“20” 12 2016 г.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

“26” вересня 2016 р.



ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ДЛЯ ВОЛОССЯ ТА ТІЛА

Технічні умови

ТУ У 20.4-30590731-025:2016

Вводяться вперше

Дата надання чинності 11.01.2017

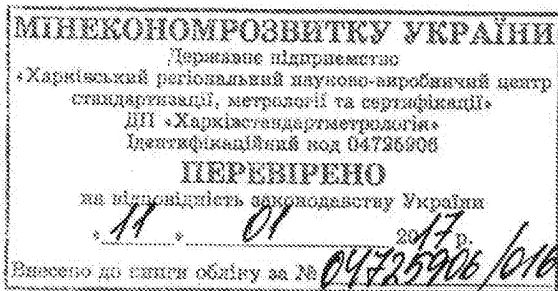
Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

“26” вересня 2016 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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 05 2021 року

№ 12.2-18-5/ 9203

Об'єкт експертизи Засіб протипедикульозний, основними діючими речовинами якого є диметикон - 50,0% та ефірна олія анісу - 0,001 %

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул 20.20.14

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб для знищення головних вошей (у тому числі полегшення видалення їх яєць при вичісуванні). Оптова та роздрібна торгівля, у тому числі аптечна мережа.

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17; адреса виробничих потужностей: 61017, м. Харків, вул. Велика Панасівська, 106, тел: +380 57 717-73-96, info@farmakom.ua , код за ЄДРПОУ: 30590731

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

Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, тел: +380 57 717-73-96, info@farmakom.ua , код за ЄДРПОУ: 30590731

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації (до складу засобу входить диметикон (номер CAS: 63148-62-9), ізопропілмірістат, ефірна олія анісу та консервант), розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: загальна кількість МАФАМ - не більше 100 КУО/г; бактерії роду Enterobacteriaceae в 1г - не допускаються; S. aureus в 1г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г - не допускаються; дріжджі та плісеньові гриби, КУО/г - не допускаються. Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: реєстрація засобу у встановленому чинним законодавством порядку; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розгляду супровідних документів та випробувань наданого заявником зразка; забезпечення умов виробництва, передбачених вимогами ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови"; попередні і періодичні медичні огляди працюючих в терміни, встановлені наказом МОЗ України від 21.05.2007 № 246 «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій» (zareestrovanim в Міністерстві юстиції України 23 липня 2007 р. за

N846/14113) та наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 107 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2007 № 246» (zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 5 березня 2012 р. за № 359/20672); транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами виробника; рівні вмісту при виробництві: в повітрі робочої зони полісилоксан-поліалкілен-блокспівполімеру (диметикону) не більше 10,0 мг/куб.м; у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового використання не більше 10 мг/куб.дм (4 клас небезпеки); попередження надходження нерозбавленого засобу зі стічними водами в поверхневі і підземні джерела водопостачання та каналізаційну мережу; умови утилізації і знищення згідно з Законом України від 14.01.2000 р. за № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифіката його якості та безпеки для здоров'я людини; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку за показниками безпеки для здоров'я людини.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб протипедикульозний, основними діючими речовинами якого є диметикон - 50,0% та ефірна олія анісу - 0,001 %, 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 гарантований виробником - 3 роки від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання і зберігання, а також про заборону використання для дітей до 5 років, вагітних та жінок, що годують, а також особам, що мають індивідуальну чутливість до інгредієнтів засобів.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-506-21-213М від 02.04.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

М.П.



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.В.Калініченко

«04» січня 2021 р.

Зміна №1:2021

до ТУ У 20.2-30590731-024:2015

ЗАСІБ ПРОТИПЕДИКУЛЬОЗНИЙ

Технічні умови

Дата надання чинності «12» 01 2021 р.

Термін дії без обмеження



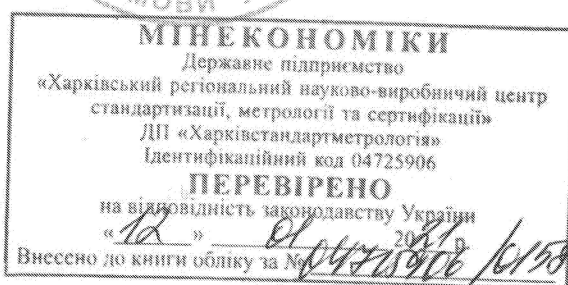
РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва

ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

«04» січня 2021 р.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "30" 12 2015 р.

№ 05.03.02-07/ 58375

ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови" та РЦ У 20.2-30590731-024:2015
"Засіб протипедикульозний"

(об'єкт експертизи)

Код ДКПН: 20.2

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Хімічна промисловість. Використання в якості нормативних документів.

(сфери застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код: 30590731

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

ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код: 30590731

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови" та РЦ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 20.2-30590731-024:2015 "Засіб протипедикульозний. Технічні умови".

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікарю України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5832-15-61267Е від 15.12.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.В.Калініченко

2021 р.

Зміна №1:2021

до ТУ У 20.2-30590731-024:2015

ЗАСІБ ПРОТИПЕДИКУЛЬОЗНИЙ

Технічні умови

Дата надання чинності «12» 01 2021 р.

Термін дії без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

Директор з виробництва

ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М.Луньов

«04» січня 2021 р.

