

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції "Живокіст (окопник)" гель-бальзам

Дата виготовлення: 03/2025

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 032025

Об'єм: 100 мл

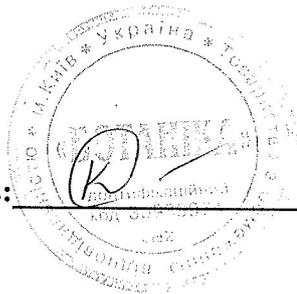
Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	Вимоги НТД			Фактично
	бальзами	гелі- бальзами	гелі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	7,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 - 98,0	5,0 - 98,0	5,0 - 98,0	59
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см ³)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г. не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірів:

м.п.



За сер. № 0241
13.03.2025



ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua; ЄДРПОУ 01897914



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(підпис у в. ПРІЗВИЩЕ)

ВИСНОВОК

**за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від 05.09.2024 р.

№3/28-А-895-24

Об'єкт досліджень: Засоби догляду за шкірою-профілактичні (згідно з додатком до Висновку)
виготовлений відповідно до ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні.
Бальзами, Гелі» зі Змінами №1, №2

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя),
реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-походження, виробник ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд.9, офіс 213
(адреса виробничих потужностей: Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А),
код за ЄДРПОУ: 33938074

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

Заявник досліджень ТОВ "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 досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам: за результатами
ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого
заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2024 р. відповідно
до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-
анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для засобів навколо очей менша 100 КУО/г),
дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для засобів навколо очей - не допускається), бактерії
сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-
подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 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 з вимогами інструкції виробника, вимог Технічного регламенту на косметичну
продукцію (затв. Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. №65). Управління відходами - згідно з вимогами
чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування
за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов"

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою профілактичні (згідно з додатком до Висновку), за наданим заявником зразком відповідає вимогам медико-санітарних нормативів і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта досліджень.

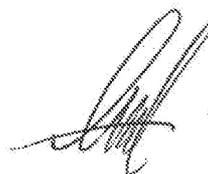
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

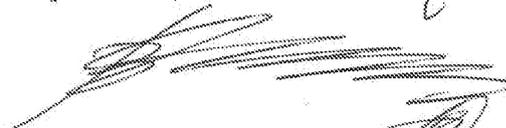
Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, викладеної у звіті №3/28-А-895-24 від 05.09.2024 р.

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, пр. науковий співробітник, д.м.н.



Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

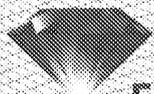


Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Лариса СМЕРДОВА



ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua;
ЄДРПОУ 01897914

**Додаток до Висновку
за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від '05' вересня 2024 р.

№ 3/28-А-895-24

Засоби догляду за шкірою профілактичні (ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами. Гелі» зі Змінами №1, №2)

Гель профілактичний «Бодяга»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «Хондрогель»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «Гель для ніг»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живитя»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «Вербена»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «Гірчичний»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «Г'явки екстракт»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «Капілярний»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «З бішофітом»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «Демодекс Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Акне Актив» від вугрової висипки	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для повік «Демодекс Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Жабій камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Жабій камінь гель для ніг»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Жабій камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Жабій камінь з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «Демоскін акне»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «Демоскін»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для повік «Демоскін»	РЦ 24.5-33938074-001/39-2009
Бальзам «Сабельник з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/47-2009
Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/48-2009
Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з бішофітом»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «Бадяга форте»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора



Наталія КУРДІЛЬ

ПОГОДЖЕНО

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

№ 2024/04/3507
від «06» 08 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «Ботаніка»

Віта СВІЧКАРЬОВА
« » 2024 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

Технічні умови

Дата надання чинності «30» 07 2024 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «Ботаніка»

Віта СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

МІНЕКОНОМІКИ
Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
Тернопільська філія
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
Ідентифікаційний код ВПІ 45323987

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

обліковий № 2024/04/035464/02
від «30» 07 2024 р.

Handwritten signature/initials

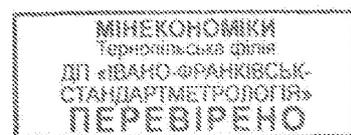
Титульний аркуш

Термін дії технічних умов «Чинні до 29.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Текст технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 викласти у новій редакції з заміною аркушів 2-10 та врахування зміни №1:2019 на аркуші 2-26 зміни №2:2024 на державній мові.

ЗМІСТ

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	3
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	3
3. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ	6
4. ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗАЦІЯ.....	15
5. ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ	16
6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	18
7. ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	25
8. РЕКОМЕНДАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ.....	25
9. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	25





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. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

В И С Н О В О К

**наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству**

від «06» 08 2024 року

№ 2024/04/3507

Назва об'єкту експертизи: Зміна № 2 до технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, 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 № 2 до технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. 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 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. Технічні умови». Зміна 2»

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

Відповідальний виконавець

Вадим КОВАЛЕНКО

(підпис)

(ім'я та прізвище)



**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 "10" 09 2019 року

№ 12.2-18-1/20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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. 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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

№ 5872 від 06.09. 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба України
 Заключение государственной санитарно-
 эпидемиологической экспертизы
 № 12,2-18-2/20657
 от «18» 09, 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
 ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
 «09» 09, 2019 г.

ЗМІНА №1

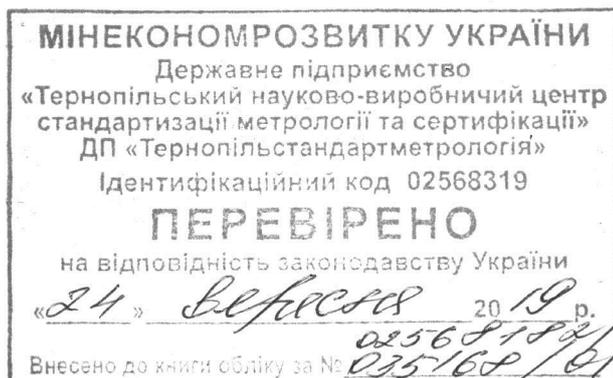
**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
 БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

Технічні умови

**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
 БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия**ТУ У 24.5-33938074-001:2009**

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09, 2019 г.**РАЗРАБОТАНО**

Директор
 ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
 «09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

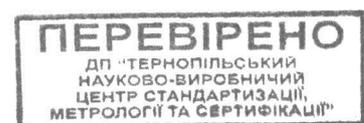
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р.

№ 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови».

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

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

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

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

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

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

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності повинен бути наданий на етикетці

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепідгляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії

Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р

№ 05.03.02-03/62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ДКПШ 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ботаника»
С.М.С. С.Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.

Технические условия.

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні

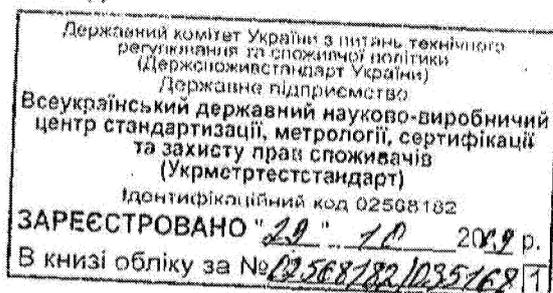
умови

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.С. С.Калитенко
«14» сентября 2009 г.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції "Живокіст (окопник)" гель-бальзам

Дата виготовлення: 05/2025

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 052025

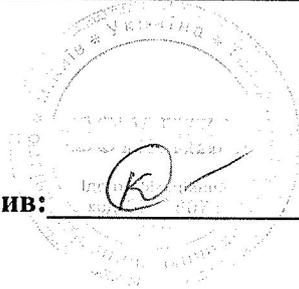
Об'єм: 100 мл

Упаковка: туба полімерна та картонний футляр.

НТД, за якою була виготовлена продукція: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 "Засоби догляду за шкірою. Бальзами, гелі. Технічні умови"

Найменування показників	Вимоги НТД			Фактично
	бальзами	гелі- бальзами	гелі	
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень			Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини			Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику			Відповідає
Водний показник рН	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	7,1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільна	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна	-	стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5,0 – 98,0	5,0 – 98,0	5,0–98,0	59
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см ³)	Не допускається			відсутнє
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г. не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см ³),	Не допускається			відсутнє

Аналізи перевірів:



М.П.

Прк ак. № 0595 від 23.05.25
Гурж



ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua; ЄДРПОУ 01897914



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(підпис у в. ПРІЗВИЩЕ)

ВИСНОВОК

**за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від 05.09.2024 р.

№3/28-А-895-24

Об'єкт досліджень: Засоби догляду за шкірою-профілактичні (згідно з додатком до Висновку)
виготовлений відповідно до ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні.
Бальзами, Гелі» зі Змінами №1, №2

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя),
реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутнього товару)

Країна-походження, виробник ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд.9, офіс 213
(адреса виробничих потужностей: Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-ого Травня, буд. 6-А),
код за ЄДРПОУ: 33938074

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

Заявник досліджень ТОВ "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 досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам: за результатами
ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого
заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2024 р. відповідно
до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-
анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г (для засобів навколо очей менша 100 КУО/г),
дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г (для засобів навколо очей - не допускається), бактерії
сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-
підразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 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 з вимогами інструкції виробника, вимог Технічного регламенту на косметичну
продукцію (затв. Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. №65). Управління відходами - згідно з вимогами
чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування
за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов"

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою профілактичні (згідно з додатком до Висновку), за наданим заявником зразком відповідає вимогам медико-санітарних нормативів і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта досліджень.

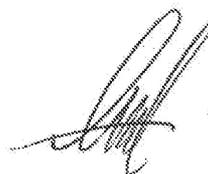
Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, викладеної у звіті №3/28-А-895-24 від 05.09.2024 р.

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, пр. науковий співробітник, д.м.н.



Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.

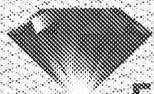


Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н.



Лариса СМЕРДОВА



ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua;
ЄДРПОУ 01897914

**Додаток до Висновку
за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від '05' вересня 2024 р.

№ 3/28-А-895-24

Засоби догляду за шкірою профілактичні (ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами. Гелі» зі Змінами №1, №2)

Гель профілактичний «Бодяга»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «Хондрогель»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «Гель для ніг»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живитя»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «Вербена»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «Гірчичний»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «Г'явки екстракт»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «Капілярний»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «З бішофітом»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «Демодекс Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Акне Актив» від вугрової висипки	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для повік «Демодекс Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Жабій камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Жабій камінь гель для ніг»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Жабій камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Жабій камінь з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «Демоскін акне»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «Демоскін»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для повік «Демоскін»	РЦ 24.5-33938074-001/39-2009
Бальзам «Сабельник з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/47-2009
Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/48-2009
Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з бішофітом»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «Бадяга форте»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора



Наталія КУРДІЛЬ

ПОГОДЖЕНО

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

№ 2024/04/3507
від «06» 08 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «Ботаніка»

Віта СВИЧКАРЬОВА
« » 2024 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

Технічні умови

Дата надання чинності «30» 07 2024 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «Ботаніка»

Віта СВИЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

МІНЕКОНОМІКИ
Тернопільська філія ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА
«ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»
Тернопільська філія
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»
Ідентифікаційний код ВПІ 45323987

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

обліковий № 2024/04/3507/02
від «30» 07 2024 р.

Handwritten signature/initials

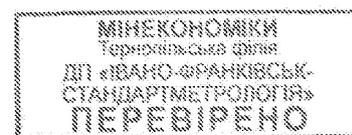
Титульний аркуш

Термін дії технічних умов «Чинні до 29.10.2024 р.» замінити на «Без обмеження терміну дії».

Текст технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 викласти у новій редакції з заміною аркушів 2-10 та врахування зміни №1:2019 на аркуші 2-26 зміни №2:2024 на державній мові.

ЗМІСТ

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	3
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	3
3. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ	6
4. ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗАЦІЯ.....	15
5. ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ	16
6. МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	18
7. ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ	25
8. РЕКОМЕНДАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ.....	25
9. ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА	25





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. КУНДІЄВА НАМН»

Віолетта ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

**наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству**

від «06» 08 2024 року

№ 2024/04/3507

Назва об'єкту експертизи: Зміна № 2 до технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, 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 № 2 до технічних умов ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. 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 24.5-33938074-001:2009 «ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ. Технічні умови». Зміна 2»

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

Відповідальний виконавець

Вадим КОВАЛЕНКО

(підпис)

(ім'я та прізвище)



**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 "10" 09 2019 року

№ 12.2-18-1/20364

Об'єкт експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.1 **код за УКТЗЕД:** -

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, оптово-роздрібна торгівля.

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., місто Кагарлик, вул. 1-го Травня, буд. 6-А., тел., (044) 500 56 07

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА»; 04073, місто Київ, вул. Сирецька, буд. 9, оф. 213, код за ЄДРПОУ 33938074

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae 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. 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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: засоби догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності: згідно рекомендацій виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

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

№ 5872 від 06.09.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 09 2019 року

12.2-18-1/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь із золотим вусом»
- Бальзам для обличчя «Демоскін»
- Бальзам «Демодекс Актив»
- Бальзам «П'явки екстракт»
- Бальзам «Шунгіт»
- Бальзам «Бджолина отрута»
- Бальзам «Гірчичний»
- Бальзам «Чага»
- Бальзам «Живиця»
- Гель для повік «Демоскін»
- Гель «Демоскін Акне»
- Гель для повік «Демодекс Актив»
- Гель «Акне Актив» від вугрової висипки
- Гель «Бадяга форте»
- Гель «Капілярний»
- Гель для ніг «Жабій камінь»
- Гель-бальзам «З бішофітом»
- Гель «Бодяга»
- Гель «Гель для ніг»
- Гель «Хондрогель»
- Гель для ніг «Запах OFF»
- Гель-бальзам «Живокіст (окопник)»
- Гель-бальзам «Сабельник»
- Гель «Вербена»

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

№ 5872 від 06.09. 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба України
 Заключение государственной санитарно-
 эпидемиологической экспертизы
 № 12,2-18-2/20657
 от «18» 09, 2019 р.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
 ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
 «09» 09, 2019 г.

ЗМІНА №1

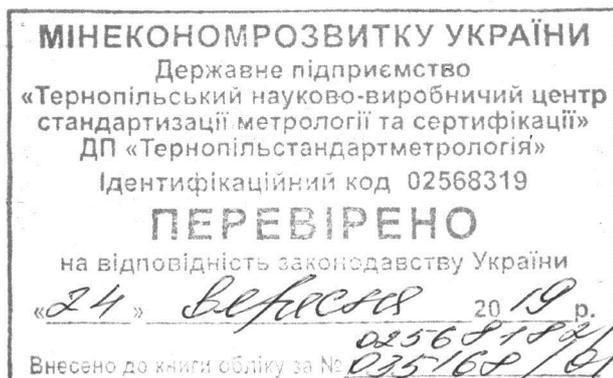
**ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ,
 БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ.**

Технічні умови

**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
 БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия**ТУ У 24.5-33938074-001:2009**

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09, 2019 г.**РАЗРАБОТАНО**

Директор
 ООО «Ботаника»
С.С. Калитенко
 «09» сентября 2019 г.

Титульный лист

Код ДКПП 24.52.15 заменить на ДКПП 20.42.1.

Срок действия технических условий продлить до «29.10.2024 г.».

Лист 2

Раздел 1. Изложить в новой редакции:

В этих технических условиях приведены ссылки на следующие нормативные документы и законодательные акты:

Закон України «Про вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про відходи»

Закон України «Про охорону праці»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. «Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв; організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб»

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

ДСТУ 2728-94 (ГОСТ 30193-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Метод визначення кислотного числа

ДСТУ 3031-95 (ГОСТ 30279-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Staphylococcus aureus*

ДСТУ 3032-95 (ГОСТ 30280-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод обліку вмісту дріжджів і виявлення *Candida albicans*

ДСТУ 3033-95 (ГОСТ 30281-95) Шампуні та піномийні засоби. Мікробне забруднення. Метод виявлення *Pseudomonas aeruginosa*





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р.

№ 05.03.02-04/ 62368

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови».

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

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

ТОВ "Ботаніка", Україна, 04210 м. Київ, пр-т Героїв Сталінграда, буд 12-ж, код ЄДРПОУ: 33938074

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

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

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

Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетці. Реалізація продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби догляду за шкірою (згідно з додатком) за ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови» , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: термін придатності повинен бути наданий на етикетці

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні умови»

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

При митному оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепідгляд: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3417 від 01.10.2009р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голова експертної комісії

Полька Н.С.

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.10 2009р

№ 05.03.02-03/62368

Засоби догляду за шкірою виробництва "Ботаніка"

1. Гель профілактичний «Бодяга»;
2. Гель профілактичний «Гель для ніг»;
3. Гель профілактичний «Хондрогель»;
4. Гель для ніг профілактичний «Запах OFF»;
5. Гель-бальзам профілактичний «Живокост (окопник)»;
6. Гель-бальзам з хондроїтином профілактичний «Сабельник»;
7. Бальзам профілактичний «Чага»;
8. Бальзам профілактичний «Живиця»
9. Гель профілактичний «Вербена»

Заст.голови експертної комісії



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ДКПШ 24.52.15

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО

Зам. главного государственного
санитарного врача Украины
заключение № 05.03.02-07/62366
от «06» октября 2009 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ботаника»
С.М.С. Калитенко
«12» октября 2009 г.

Средства ухода за кожей профилактические. Бальзамы, гели.

Технические условия.

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами, гелі. Технічні

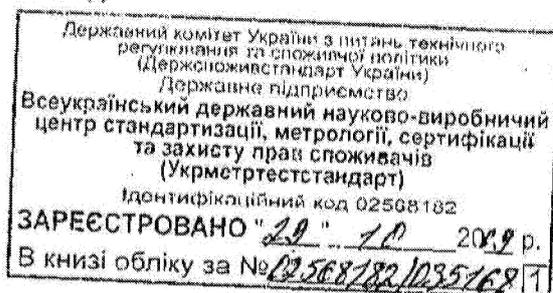
умови

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Дата введения в действия с "29" 10 2009 г.

Срок действия до "29" 10 2010 г.



РАЗРАБОТАНО

Директор ООО «Ботаника»
С.М.С. Калитенко
«14» сентября 2009 г.