	СЕРТИФІКАТ № 62/1 від « 27 » 10 . 2025 р.	
	3.3.4 Сертифікат Гелі косметичні «Ензим»	
Дата затвердження версії 01: 28.02.2018	Версія 04	Дата перегляду: 08.08.2026

Свідчення про атестацію лабораторії БТК № 0089/2024, видане 16.12.2024 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015
 № 80143.QMS.066-23, виданий 20.07.2023 р.
 Сертифікат згідно ISO 9001:2015
 № 80143.QMS.066.01-23, виданий 20.07.2023 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ EN ISO 9001:2018 № 80143.QMS.EN.066-23, виданий 20.07.2023 р.
 Сертифікат згідно ДСТУ ISO 22000:2019
 № 80143.FSMS.063-23, виданий 02.07.2024р.
 Сертифікат згідно ISO 22000:2018
 № 80143.FSMS.063.01-23, виданий 02.07.2024р.

Назва продукції по НД : ІРУКСАН
Позначення НД на препарат: Гелі косметичні «Ензим» ТУ У 20.4-32813696-050:2023
Номер партії (серії): 090925
Дата випуску продукції: 09.09.2025
Кількість пакувальних одиниць: 3193 пак. од. по 30 г
Гарантійний термін зберігання: 09.2027
Умови зберігання: за температури не нижче 0 °С та не вище 25 °С в пакуванні виробника

Назва показника	Характеристика і норма	Результати випробування	НД на метод аналізу
Опис	Однорідна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса без сторонніх домішок	6.2 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Колір	Від світло-бежевого до коричневого	Світло-бежевий	6.2 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Запах	Без запаху	Без запаху	6.2 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Водневий показник (*рН)	5,0 – 9,0	5,64	6.3 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Кількісне визначення колагеназна активність, КлА, не менше, од/г	70	112,5	6.4 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Кількість МАФАНМ, КУО/г, не більше ніж	1,0*10 ³	Менше 10 КУО/г	6.5 ТУ 20.4-32813696-050:2023
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше ніж	1,0*10 ²	Менше 10 КУО/г	ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280)
Бактерії <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282)
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281)

Висновок: відповідає вимогам Гелі косметичні «Ензим» ТУ У 20.4-32813696-050:2023

В.о. начальника ЛБТК

А.А.Ясінська

Розробив/дата: Інженер ВМКЯ Буланова О.В. 08.08.2023	Погодив/дата: В.о. начальника ВМКЯ Ясінська А.А. 08.08.2023	Погодив/дата: Начальник СЗЯ Івницька О.Г. 08.08.2023	Погодив/дата: Заст. директора з СМЯ Шершньона С.В. 08.08.2023	Затвердив/дата Директор ДП «Ензим» Скороход Н.Н. 08.08.2023
--	---	--	---	---

Ма. А.А. 16.12.2024

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи нормативної
документації

від 18.05.2023

№ 12.2-18-2/5811

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ДП «Ензим»

В. В. Скороход

22.05.2023

**ГЕЛІ КОСМЕТИЧНІ «ЕНЗИМ»**

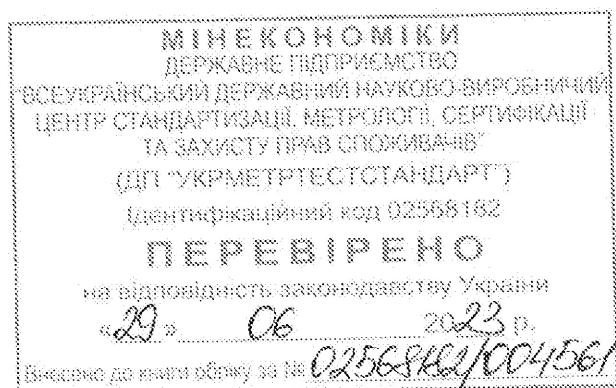
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-32813696-050:2023

(вперше)

Дата надання чинності 29.06.2023р.

Чинні до 29.06.2033р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Старший інженер-технолог

ВЗЯ СФВ ДП «Ензим»

О. Л. Подолян
«23» 02 2023 рік

РОЗРОБЛЕНО

Провідний інженер

із стандартизації ДП «Ензим»

Н. В. Смірнова
«23» 02 2023 рік

РОЗРОБЛЕНО

Головний мікробіолог ДП «Ензим»

О. Г. Івінська
«23» 02 2023 рік

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (далі ТУ) поширюються на гелі косметичні* «Ензим» (далі по тексту - гелі), призначені для догляду за шкірою.

Примітка. * - З дати надання чинності «Технічному регламенту на косметичну продукцію» назву технічних умов викласти у новій редакції:

«Гелі профілактичні «Ензим»»

Гелі рекомендовано при пошкодженнях шкіри, при яких є ризик інфікування, для профілактики утворення грубих рубців при загоєнні, зменшення сформованих рубців, в тому числі після пластичних та хірургічних операцій, опіків та травм. Гелі стимулюють клітинну регенерацію та біосинтез колагену, сприяють формуванню нормально організованих колагенових волокон, регулюють запальні процеси, стимулюють загоєння ран та формування косметологічно привабливих рубців або їх видалення, сприяють транспорту кисню та поживних речовин до глибоких шарів шкіри, проявляють антиоксидантні, бактеріостатичні та антигрибкові ефекти, підтримують бар'єрну функцію шкіри, регулюють вологість епідерміса та дерми, запобігають втраті вологи шкірою.

Гелі реалізуються через аптечну мережу та спеціальні відділи торговельної мережі, а також за допомогою інформаційно – комунікаційної мережі Інтернет.

Технічні умови встановлюють єдині вимоги до потреб внутрішнього ринку та експорту.

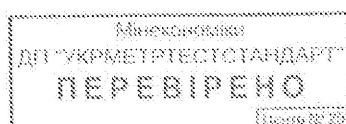
Вимоги обов'язкові до якості продукції, що гарантують її безпеку для життя, здоров'я і охорони довкілля, викладено у 3.3.2-3.3.3 і розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови є власністю Дочірнього підприємства «Ензим» і не можуть повністю або частково бути відтвореними, використовуватися або підлягати тиражуванню без дозволу власника.

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

«Гель косметичний* «Іруксан», ТУ У 20.4-32813696-050:2023».

«Гель косметичний* «Іруксан 5 +», ТУ У 20.4-32813696-050:2023».





**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.03 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 6335

Об'єкт експертизи: Гель косметичний «Іруксан» (д.ч. колагеназа, не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць))

виготовлений у відповідності із чинною НД 4.3.4 ДО Специфікація. Гель косметичний «Іруксан»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичний засіб по догляду за шкірою, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація через торговельні мережі та аптеки (як супутній товар)

Країна-виробник: Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна, 24321 Україна, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2, тел/факс (0432) 329 249, e-mail: info@enzim.biz, www.enzim.biz, код за ЄДРПОУ: 32813696. Виробничі площі: 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2

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

Заявник експертизи: Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна, 24321 Україна, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Хлібозаводська, 2, тел/факс (0432) 329 249, e-mail: info@enzim.biz, www.enzim.biz, код за ЄДРПОУ: 32813696

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

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

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт

експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та 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 державної санітарно-епідеміологічної експертизи гель косметичний «Іруксан» (д.ч колагеназа, не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць) виготовлений у відповідності із чинною НД 4.3.4_ДО_Специфікація. Гель косметичний «Іруксан» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 дійсний: на термін дії чинної НД 4.3.4_ДО_Специфікація. Гель косметичний «Іруксан»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3496 від 18 березня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Захаренко М.І.

	СПЕЦИФІКАЦІЯ Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»	
ЛБТК	4.3.4_ДО_Специфікація. Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»	
Дата затвердження версії 01: 25.02.2020	Версія 01	Дата пересмотру: 25.02.2025

Найменування показника	Вимоги НД
Виробник	ДП «ЕНЗИМ», м. Ладижин
Найменування продукту	Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»
НД	Технічна документація виробника: Технологічна інструкція 4.3.3.2_ТИ_Гель для зовнішнього застосування «Іруксан»
Призначення	Гель для зовнішнього застосування, має антибактеріальну та антисептичну дію, розгладжує нерівності шкіри, загарбності, дрібні рубці та шрами
Склад	Діюча речовина: колагеназа Допоміжні речовини: мірамистин, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500, поласомер 188, цетилстеариловий спирт, вода очищена
Вміст діючої речовини	Колагеназа – не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць)
Форма випуску	гель
Пакування	туба металева, полімерна або комбінована по 20 г, 30 г, 40 г, 50 г полімерний контейнер, банка по 20 г, 30 г, 40 г, 50 г
Маркування	1. найменування продукту 2. інформація про штрих-код 3. діюча речовина 4. перелік допоміжних речовин 5. форма з вказівкою маси, об'єму або кількості дозованих одиниць 6. рекомендації щодо застосування 7. спосіб застосування 8. строк придатності 9. умови зберігання 10. відомості про виробника 11. номер серії засобу 12. коротка характеристика засобу – в листівці-вкладці
Транспортування	Усіма видами транспорту в критих транспортних засобах, універсальних контейнерах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті даного виду.
Зберігання	при температурі не нижче 0 °С та не вище 25 °С, в пакуванні виробника
Строк придатності	24 місяці від дати виготовлення

Розробив/дата: Начальник ЛБТК Каранікопова З.С. 21.02.2020	Узгодив/дата: Директор з виробн. та технол. розвитку ПАТ «ЕНЗИМ» Скрипка В.М. 21.02.2020	Узгодив/дата: В. о. начальника ЦЗП Івінська О.Г. 24.02.2020	Узгодив/дата: Директор з виробн. фарм. продукції Панкратов А.В. 25.02.2020	Узгодив/дата: Зам. директора з СМЯ Шершньова С.В. 25.02.2020	Затвердив/дата: Директор ДП «ЕНЗИМ» Скороход В.Ф. 25.02.2020
---	---	--	---	---	---

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

№ п/п	Найменування показника якості	Вимоги специфікації	Метод контролю	Кількість зразку на 1 аналіз, г
1	Опис	Однорідна маса без сторонніх домішок	ДСТУ 5009:2008	відібраний зразок
2	Колір	світло-бежевий		
3	Запах	без запаху		
5	Водневий показник (pH) водної витяжки з масовою частиною продукту 10%	5,0 ÷ 9,0	4.3.4.2_МЕ-БХ-063. Визначення водневого показника pH у крем-гелі ІРУКСАН	20 г
8	Мікробіологічна чистота Кількість мезофільних аеробних і факультативно- анаеробних мікроорганізмів, КУО/1 г(см ³), не більше ніж	1000	4.3.4.1_МЕ-МБ-020. Визначення МБЧ	10 г
	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/1 г(см ³), не більше ніж	100	ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280)	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281)	
	<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279)	
	Бактерії <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282)	
9	Кількісне визначення колагеназна активність, КлА, не менше	70 од/г	3.3.4.2_МЕ_ Определение коллагеназной активности	4 г
Итого		34 г		