

Діяльність з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вд. Астрономічна, будинок №35, літ. "В-1", "11-2"
Телефакс (38 057) 700-97-08 715-19-74
E-mail: otk@vntel.com.ua

Діяльність з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Телефакс (38 057) 737-0-777, 727-57-19, 727-57-15
E-mail: otk@zsl.com.ua

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Боробілової, 8
Телефакс (38 057) 700-97-05, E-mail: otk@gncsl.com



Сертифікат ІСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00084-23
Сертифікат ІАССР UA 1.ІАССР000087-74
Ліцензія АЕ № 637431 від 14.04.2013р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №159, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №153

Назва препарату по АНД: **«Арініка гель (Ariunica gel)», крем-гель косметичний по 25 г у флаконі**
Номер серії: **21125** Кількість продукції в серії: **1,540 тис.уп.**
Дата виробництва: **20.11.2025** Пробу відібрав: **С. Непоминица**
Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-31062507-081:2020, зміни 1 - 5**

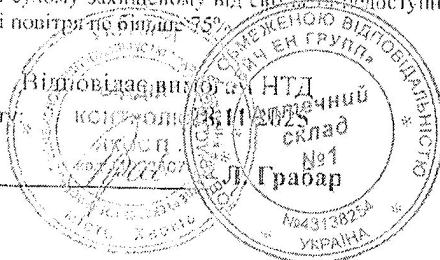
№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса без сторонніх домішок
2	Запах	Специфічний, обумовлений наявністю сировини	Специфічний, обумовлений наявністю сировини
3	Колір	Світло-жовтого, жовтого, жовто-помаранчевого, жовто-червоного, жовто-коричневого, коричневого	Жовто-коричневого кольору
4	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих пакувальних одиниць	25 г мінус 9 %	25 г (мінус 2 %)
5	Масова частка води і летких речовин	5 - 98 %	81,1 %
6	pH	5,0 - 9,0	5,6
7	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
8	Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
9	Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
10	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
11	Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см ³)	Не більше 100 КУО/г (см ³)	Менше 10 КУО/г
12	Термостабільність	Стабільний	Стабільний
13	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г (см ³)	50 КУО/г
14	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам
15	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 25 г у флакон
16	Термін придатності	36 місяців	До 12.2028

Умови зберігання: В сухому захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Заключення:

Дата видання результату:

Начальник ВКЯ



Итого: 16.01.2026



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «04» 03 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 4264

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Креми косметичні. Реалізація через аптечну мережу або спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за ЄДРПОУ: 31062507; ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, код за ЄДРПОУ: 33338513

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, б. 30; e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за ЄДРПОУ: 31062507

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПін 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):
- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спеододгом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, емність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1213/20 від 27 лютого 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник комісії



[Handwritten signature]
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)

ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2 - 18 - 2 / 2915

від " 17 " 02 2020 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма



Є.В. Ручка

2020 р.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

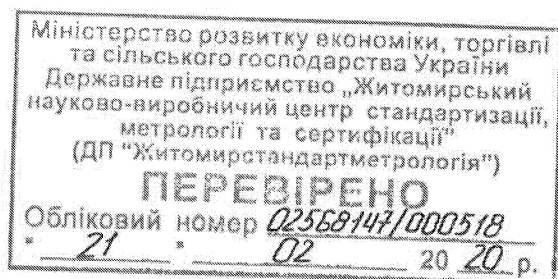
ТУ У 20.4-31062507-081:2020

(Вводяться вперше)



Дата надання чинності 17.02.2020 р.

Чинні до без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка

" 03 " 02 2020 р.

Діляниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел./факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Діляниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел./факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zd.com.ua
ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncsls.com



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA LQMS.00035-22
Сертифікат HACCP UA L.HACCP.00083-24
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200.
№201 від 20.12.2013р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №152

Назва препарату по АНД: **«Арніка гель (Arnica gel)», крем-гель косметичний по 25 г у флаконі**
Номер серії: **20824** Кількість продукції в серії: **0,804 тис.ун.**
Дата виробництва: **19.08.2024** Пробу відібрав: **С. Непомняща**
Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-31062507-081:2020, зміни 1 - 5**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса без сторонніх домішок
2	Запах	Специфічний, обумовлений наявністю сировини	Специфічний, обумовлений наявністю сировини
3	Колір	Світло-жовтого, жовтого, жовто-помаранчевого, жовто-червоного, жовто-коричневого, коричневого	Жовто-коричневого кольору
4	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих пакувальних одиниць	25 г мінус 9 %	25 г (мінус 1,6 %)
5	Масова частка води і летких речовин	5 - 98 %	73,8 %
6	pH	5,0 – 9,0	5,3
7	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
8	Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
9	Staphylococcus aureus в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
10	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
11	Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³)	Не більше 100 КУО/г (см³)	Менше 10 КУО/г
12	Термостабільність	Стабільний	Стабільний
13	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г (см³)	Менше 10 КУО/г
14	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам
15	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 25 г у флаконі
16	Термін придатності	Відповідно вимогам ТУ	До 09.2027

Умови зберігання: В сухому захищеному від світла та вологості місці, при температурі від 0°C до 25°C

Заключення:

Дата видання результату:

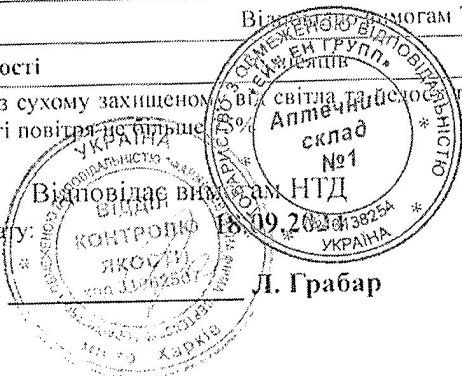
Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам НД

Відповідає вимогам НД

Відповідає вимогам НД

Л. Грабар



Вх сер № 1167
Вір 201224 ref



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «04» 03 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 4264

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом)

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Креми косметичні. Реалізація через аптечну мережу або спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за ЄДРПОУ: 31062507; ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, код за ЄДРПОУ: 33338513

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, б. 30; e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за ЄДРПОУ: 31062507

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.): - токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спеододгом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні, креми для зовнішнього застосування: Крем-гель косметичний «Арніка гель (Arnica gel)», Косметичний крем-гель «Веноверт», Крем косметичний «Пантенол крем, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол плюс, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Пантенол фіто, крем для зовнішнього застосування», Крем косметичний «Судоцин», Косметичний крем-гель чайного дерева «Стопугрін», Косметичний крем-бальзам «Травмоверт» (Хлорофіліпт з живокостом), виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, емність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-31062507-081:2020 "Креми косметичні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1213/20 від 27 лютого 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник комісії



[Signature]
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)

ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2 - 18 - 2 / 2915

від "17" 02 2020 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма



Є.В. Ручка

02 2020 р.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ

Технічні умови

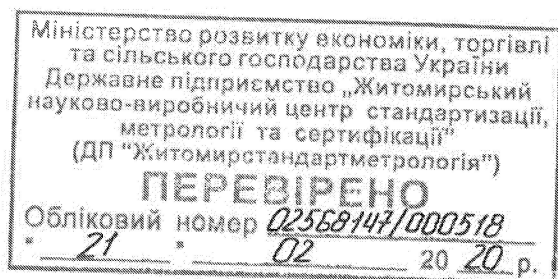
ТУ У 20.4-31062507-081:2020

(Вводяться вперше)



Дата надання чинності 17.02.2020 р.

Чинні до без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка

"03" 02 2020 р.