



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України
(назва установи)

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 459-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 11 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 73839

Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003 згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Залізнична, 2, тел: (+038 04142) 4-51-46, код: 31231634

(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта WWW, код ЄДРПОУ)

ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Залізнична, 2, тел: (+038 04142) 4-51-46, код: 31231634

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісневі гриби – не > 100 КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1г продукції – не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції – не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами вихористання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Транспортування, зберігання, застосування згідно ТУ У 24.5-31231634-008-2003

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003 згідно з додатком до Висновку", 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: згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-31231634-008-2003

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарі України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

№ 3/8 А-8883-09 від 16.11.2009 р.

Бобильова О.О.

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарі України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.11 2009 р.

№ 05.03.02-04/73839

Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003, виробництва ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", м.Коростень, Житомирська обл.:

- Крем для обличчя живильний з календулою лікарською,
- Крем для обличчя зволожуючий з алое вера,
- Крем для обличчя омолоджуючий з женьшенем,
- Крем для обличчя проти зморшок з обліпихою,
- Крем для профілактики варикозу з кінським каштаном,
- Крем для профілактики мозолів і натоптишів з бджолиним воском і екстрактом кори білої верби,
- Крем для профілактики тріщин на п'ятах з золотим вусом,
- Крем для рук з ромашкою лікарською,
- Крем для рук зволожуючий з алое вера,
- Крем для рук і нігтів зволожуючий з арнікою гірською,
- Крем для рук і нігтів з чистотілом,
- Гігієнічний дитячий крем з лавандою лікарською,
- Дитячий крем з календулою лікарською,
- Дитячий крем з ромашкою лікарською.

Голова експертної комісії



ПОГОДЖЕНО

МОЗ України

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№05.03.02-07/50767

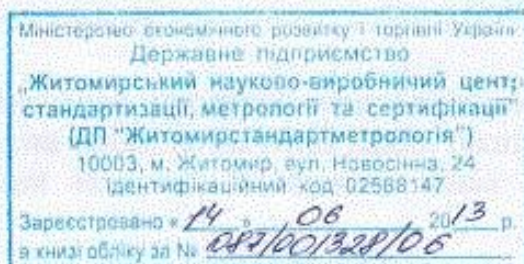
Від 11.06.2013р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ПП «Фармацевтична
фабрика «НВО «Ельфа»
Середов І.Г.

«25» травня 2013р.



ЗМІНА № 6

ТУ У 24.5-31231634-008-2003

КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ ТА БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ
КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ И БАЛЬЗАМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата надання чинності 14.06.2013р.
Чинні до 10.06.2018р.

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «Ельфа-лабораторія»

Романченко В.С.



РОЗРОБЛЕНО

технолог ТОВ «Ельфа

Лабораторія»

Мніщенко О.Г.

«23» травня 2013р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор
ПІП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
І.Г. Середов

« 28 » 05 2018 р.

ЗМІНА № 7**ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ
Технічні умови

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.
КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ
Технические условия

Дата надання чинності 01.06.2018 р.**ПОГОДЖЕНО**

Директор
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Романченко В.О.

« 25 » 05 2018 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

В.о.начальника
відділу технологій та розробок
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Денисовець К.В.

« 25 » 05 2018

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови »,
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України
(назва установи)

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 459-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 11 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 73839

Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003 згідно з додатком до Висновку

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Залізнична, 2, тел: (+038 04142) 4-51-46, код: 31231634

(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта WWW, код ЄДРПОУ)

ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", Україна, 11507, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Залізнична, 2, тел: (+038 04142) 4-51-46, код: 31231634

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісневі гриби - не > 100 КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами вихористання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Транспортування, зберігання, застосування згідно ТУ У 24.5-31231634-008-2003

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003 згідно з додатком до Висновку", 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: згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо:

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-31231634-008-2003

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарі України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

№ 3/8 А-8883-09 від 16.11.2009 р.

Бобильова О.О.

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікарі України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

Додаток до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.11 2009 р.

№ 05.03.02-04/73839

Креми косметичні серії «Домашній Доктор» згідно з РЦ У 24.5-31231634-008/335-2009, ТУ У 24.5-31231634-008-2003, виробництва ПП «Фармацевтична фабрика "НВО "Ельфа", м.Коростень, Житомирська обл.:

- Крем для обличчя живильний з календулою лікарською,
- Крем для обличчя зволожуючий з алое вера,
- Крем для обличчя омолоджуючий з женьшенем,
- Крем для обличчя проти зморшок з обліпихою,
- Крем для профілактики варикозу з кінським каштаном,
- Крем для профілактики мозолів і натоптишів з бджолиним воском і екстрактом кори білої верби,
- Крем для профілактики тріщин на п'ятах з золотим вусом,
- Крем для рук з ромашкою лікарською,
- Крем для рук зволожуючий з алое вера,
- Крем для рук і нігтів зволожуючий з арнікою гірською,
- Крем для рук і нігтів з чистотілом,
- Гігієнічний дитячий крем з лавандою лікарською,
- Дитячий крем з календулою лікарською,
- Дитячий крем з ромашкою лікарською.

Голова експертної комісії



ПОГОДЖЕНО

МОЗ України

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№05.03.02-07/50767

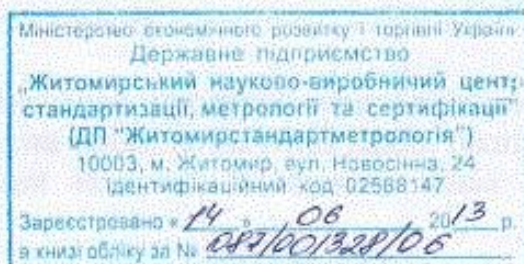
Від 11.06.2013р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ПП «Фармацевтична
фабрика «НВО «Ельфа»
Середов І.Г.

«25» травня 2013р.



ЗМІНА № 6

ТУ У 24.5-31231634-008-2003

КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ ТА БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ
КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ И БАЛЬЗАМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ.
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата надання чинності 14.06.2013р.
Чинні до 10.06.2018р.

ПОГОДЖЕНО

Директор

ТОВ «Ельфа-лабораторія»

Романченко В.С.



РОЗРОБЛЕНО

технолог ТОВ «Ельфа

Лабораторія»

Мніщенко О.Г.

«23» травня 2013р.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ПІП «ФАРМАЦЕВТИЧНА
ФАБРИКА «НВО «ЕЛЬФА»
І.Г. Середов

«28» 05 2018 р.

ЗМІНА № 7
ТУ У 24.5-31231634-008-2003ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМИ, ЕМУЛЬСІЇ, БАЛЬЗАМИ ТА ГЕЛІ
Технічні умовиСРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ.
КРЕМЫ, ЭМУЛЬСИИ, БАЛЬЗАМЫ И ГЕЛИ
Технические условия

Дата надання чинності 01.06.2018 р.

ПОГОДЖЕНО

Директор
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Романченко В.О.

«25» 05 2018 р.



РОЗРОБЛЕНО

В.о.начальника
відділу технологій та розробок
ТОВ «Ельфа Лабораторія»
Денисовець К.В.

«25» 05 2018

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції
«Засоби косметичні по догляду за тілом. Технічні умови »,
«Средства косметические по уходу за телом. Технические условия»

Замінити слова: «Термін дії до 10.06.2018 р.» на слова «Термін дії до:
без обмеження»

Листи з 3 по 10 викласти у новій редакції:

