

Дільниця 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) 700-97-68, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця 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@zdr.com.ua



Ф-К-МБ-06
Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00015-22
Сертифікат HACCP UA 1.HACCP.00083-24
Ліцензія АЕ № 637431 від 14.04.2015р.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №74

Назва препарату по АНД: «Олія Чайного Дерева ефірна» по 10 мл у флаконі

Номер серії: 40525

Кількість продукції в серії: 2,0 тис.ун.

Дата виробництва: 27.05.2025

Пробу відібрав: С. Непомняця

Аналіз виконаний по: ТУ У 20.5-31062507-075:2018, зміни 1 - 3

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна легкорухлива масляниста рідина без сторонніх домішок	Однорідна легкорухлива масляниста рідина без сторонніх домішок
2	Запах	Специфічний, характерний використаній сировини. Сторонніх запахів не дозволяється	Специфічний, характерний використаній сировини. Сторонні запахи відсутні
3	Колір	Від безкольорового до зеленувато-жовтого	Безкольорового кольору
4	Масова частка вологи та летких речовин	Не більше 4,0 %	0,2 %
5	Кислотне число	Не більше 1,0 мг/КОН	0,1 мг/КОН
6	Об'єм вмісту флаконів	10 мл	10 мл
7	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
8	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 мл у флаконі, запечатаному у пачку
9	Строк придатності	36 місяців	До 06.2028

Умови зберігання: В сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 5°C до 25°C в щільно закритій упаковці, подалі від джерел відкритого вогню.

Заключення:

Відповідає вимогам НТД

Дата видання результату:

30.05.2025

Начальник ВКЯ

Л. Грабар



Вх. ак. Науч5
05.03.26



**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

Голова Держпродспоживслужби

Діпа В.Г.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 13 » 11 20 18 р.

№ 602-123-20-11/46/07

Об'єкт експертизи: Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна"

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: У побуті. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, б. 33; код за ЄДРПОУ: 31062507

(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 (Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. 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 - не більше 1 балу;

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

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 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. 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 спеодягом. 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 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Яліпцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Грейпфрутова олія ефірна", "Ланг-Лангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: маркування повинно здійснюватися у відповідності з чинним законодавством України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, 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, ємність, 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 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до Технічних умов або до реценсур

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: у відповідності з чинним законодавством 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)



№ 815/18 від 05 листопада 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

В.В. М'ясоєдов

(ініціали та прізвище)

ДКПТ 20.53.10-20.00

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖЕНО

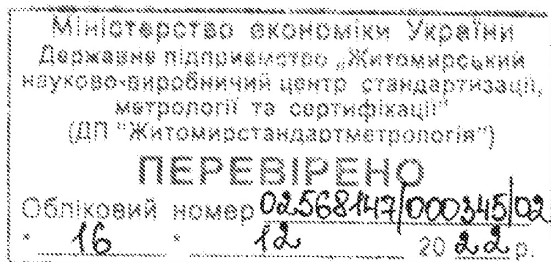
Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма



Євген РУЧКА

12 2022 р.



ЗМІНА №2

ТУ У 20.5-31062507-075:2018

ОЛІЇ ЕФІРНІ



Дата надання чинності 16.12.2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Євген РУЧКА
«14» 12 2022 р.

2022

Титульна сторінка

Термін дії технічних умов встановити «без обмеження».

Розділ 2

Вилучити:

ГОСТ 12.1.004-91 Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

Додати:

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 «Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони»

Наказ МОЗ від 14.01.2020 № 52 «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

НАПБ А.01.001:2014 Правила пожежної безпеки в Україні

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції



Підрозділ 3.4

Пункт 3.4.3 викласти у новій редакції:

«Контроль якості сировини та матеріалів повинен проводитися у кожній партії, що поступає на виробництво, при входному контролю відповідно до вимог ДСТУ 9027».

Розділ 4 викласти у новій редакції:

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

4.1 При виробництві продукції необхідно керуватись вимогами Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» та встановленими санітарними нормами і правилами, затвердженими в установленому порядку.

4.2 Загальні вимоги безпеки до виробничих процесів встановлюють згідно з чинними нормативними документами.

4.3 Технологічне обладнання за показниками безпеки повинно відповідати вимогам ДСТУ prEN 1672-1, ДСТУ EN 1672-2.

4.4 Гранично допустима концентрація шкідливих речовин у атмосферному повітрі населених місць повинна відповідати вимогам наказу МОЗ №52 від 14.01.2020 р.

4.5 Загальні санітарно-гігієнічні вимоги до показників мікроклімату та допустимого вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої зони встановлюють відповідно до вимог наказу МОЗ України № 1596 від 14.07.2020р. «Про затвердження гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин у повітрі робочої зони, ДСН 3.3.6.042.

4.6 Природне та штучне освітлення повинно відповідати вимогам ДБН В.2.5-28.

4.7 Виробничі приміщення повинні бути обладнані приточно-витяжною вентиляцією згідно з ДСТУ БА.3.2-12, ДБН В.2.5-67, каналізацією згідно з ДБН В.2.5-64.

Мінекономіки
ДП «Житомирстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО

4.8 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені питною водою згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

4.9 Робочі місця повинні відповідати вимогам чинних нормативних документів. Працівники повинні проходити попередній та періодичні медогляди згідно наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р.

4.10 Рівень шуму на робочому місці під час роботи обладнання не повинен перевищувати рівні, встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.11 Показники вібраційного навантаження на працюючих в межах робочого місця не повинні перевищувати норм, вказаних у чинних нормативних документах санітарних норм вібрації на робочих місцях згідно з ДСН 3.3.6.039.

4.12 Загальні вимоги пожежної безпеки згідно з ДСТУ 8828, електробезпеки згідно з ДСТУ 7237.

4.13 Дотримання пожежної безпеки згідно з НАПБ А.01.001.

Розділ 8

Підрозділ 8.3 Викласти в новій редакції:

8.3 Строк придатності олій ефірних:

Апельсинова олія ефірна – 36 місяців;

Бергамотова олія ефірна – 24 місяці;

Гвоздична олія ефірна – 24 місяці;

Лавандова олія ефірна – 36 місяців;

Ялівцева олія ефірна – 24 місяці;

Олія Чайного Дерева ефірна – 24 місяці;

Евкалиптова олія ефірна – 36 місяців;

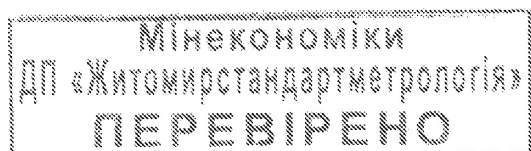
Ялицева олія ефірна – 36 місяців;

Розмаринова олія ефірна – 24 місяці;

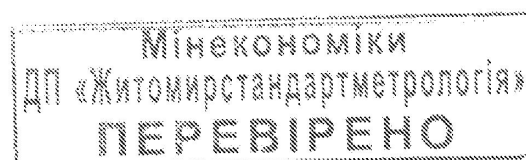
Олія Трояндового Дерева ефірна – 24 місяці;

Грейпфрутова олія ефірна – 24 місяці;

Ланг-Лангова олія ефірна – 24 місяці;



Кедрова олія ефірна – 24 місяці;
Кипарисова олія ефірна – 24 місяці;
Олія Лимона ефірна – 36 місяців;
Пачулієва олія ефірна – 24 місяці;
Олія Сосни Сибірської ефірна – 36 місяців.





**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

Голова Держпродспоживслужби

Діва В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 02 » 14 20 18 р.

№ 602-123-20-2/ 45602

Найменування об'єкта експертизи: Проект ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олій ефірні. Технічні умови" та рецептури на олій ефірні в асортименті згідно з додатком до Висновку

Код за ДКПН: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативні та технологічні документи на виробництво олій ефірних

Розробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, б. 30;
код за ЄДРПОУ: 31062507

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

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, код ЄДРПОУ)

Проект ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олій ефірні. Технічні умови" та рецептури на олій ефірні в асортименті згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олій ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до Технічних умов або до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61002, м. Харків, пр. Науки, 6.4, тел. (057) 707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 803/18 від 29 жовтня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

В.В. М'ясоєдов

(ініціали та прізвище)

Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 201 ____ р. № 602-123-20-2/ _____

1. РЦ У 20.5-31062507-075/1:2018 «Апельсинова олія ефірна»
2. РЦ У 20.5-31062507-075/2:2018 «Бергамотова олія ефірна»
3. РЦ У 20.5-31062507-075/3:2018 «Гвоздична олія ефірна»
4. РЦ У 20.5-31062507-075/4:2018 «Лавандова олія ефірна»
5. РЦ У 20.5-31062507-075/5:2018 «Ялівцева олія ефірна»
6. РЦ У 20.5-31062507-075/6:2018 «Олія Чайного Дерева ефірна»
7. РЦ У 20.5-31062507-075/7:2018 «Евкалиптова олія ефірна»
8. РЦ У 20.5-31062507-075/8:2018 «Ялицева олія ефірна»
9. РЦ У 20.5-31062507-075/9:2018 «Розмаринова олія ефірна»
10. РЦ У 20.5-31062507-075/10:2018 «Олія Трояндового Дерева ефірна»
11. РЦ У 20.5-31062507-075/11:2018 «Грейпфрутова олія ефірна»
12. РЦ У 20.5-31062507-075/12:2018 «Ланг-Лангова олія ефірна»
13. РЦ У 20.5-31062507-075/13:2018 «Кедрова олія ефірна».
14. РЦ У 20.5-31062507-075/14:2018 «Кипарисова олія ефірна»
15. РЦ У 20.5-31062507-075/15:2018 «Олія Лимона ефірна»
16. РЦ У 20.5-31062507-075/16:2018 «Пачулієва олія ефірна»
17. РЦ У 20.5-31062507-075/17:2018 «Олія Сосни Сибірської ефірна»

Керівник



В.В. М'ясоєдов



**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

Голова Держпродспоживслужби

Дана В.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 13 » 11 20 18 р.

№ 602-123-20-1/ 16 107

Об'єкт експертизи: Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна"

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.53

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: У побуті. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, б. 33; код за ЄДРПОУ: 31062507

(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 проведення досліджень зразки об'єкта експертизи (Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Іланг-Ілангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. 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 - не більше 1 балу;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см²); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.

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 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. 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 спецодягом. 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 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Олії ефірні: "Апельсинова олія ефірна", "Бергамотова олія ефірна", "Гвоздична олія ефірна", "Лавандова олія ефірна", "Ялівцева олія ефірна", "Олія Чайного Дерева ефірна", "Евкалиптова олія ефірна", "Ялицева олія ефірна", "Розмаринова олія ефірна", "Олія Трояндового Дерева ефірна", "Трейпфрутова олія ефірна", "Ланг-Лангова олія ефірна", "Кедрова олія ефірна", "Кипарисова олія ефірна", "Олія Лимона ефірна", "Пачулієва олія ефірна", "Олія Сосни Сибірської ефірна", виготовлені у відповідності із ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися у відповідності з чинним законодавством України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, 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, ємність, 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 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до Технічних умов або 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: у відповідності з чинним законодавством 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)



№ 815/18 від 05 листопада 2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

[Signature]
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)

ДКПІ 20.53.10-20.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
нормативної документації

№ 602-123-20-2 / 45602

від " 02 " 11 2018 р

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма
«Вертекс»



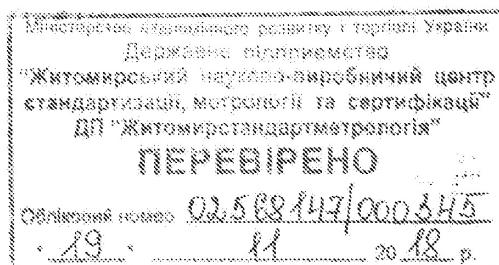
Є.В. Ручка

" 12 " 11 2018 р.

ОЛІЇ ЕФІРНІ

Технічні умови

ТУ У 20.5-31062507-075:2018



(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 19.11.2018 р.

Чинні до 19.11.2023 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка
" 09 " 10 2018 р.

ДБН В.2.5-64:2013 Внутрішній водопровід та каналізація

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Державні санітарні норми

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

МУ 3936-85 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

Наказ МОЗ України № 145 от 17.03.2011 р. "Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць"

Наказ МОЗ України № 246 от 21.05.2007 р. "Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій"

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Олії ефірні засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов, виготовлятися згідно з технологічною інструкцією за рецептурами узгодженими в установленому порядку з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених органами виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

3.2 Асортимент

У залежності від використаної сировини олії ефірні випускають наступних найменувань:

3.2.1 "Апельсинова олія ефірна";

3.2.2 "Бергамотова олія ефірна";

3.2.3 "Гвоздична олія ефірна"

3.2.4 "Лавандова олія ефірна"

3.2.5 "Ялівцева олія ефірна"

3.2.6 "Олія Чайного Дерева ефірна"

3.2.7 "Евкалиптова олія ефірна"

- 3.2.8 “Ялицева олія ефірна”
 3.2.9 “Розмаринова олія ефірна”
 3.2.10 “Олія Трояндового Дерева ефірна”
 3.2.11 “Грейпфрутова олія ефірна”
 3.2.12 “Іланг-Ілангова олія ефірна”
 3.2.13 “Кедрова олія ефірна”
 3.2.14 “Кипарисова олія ефірна”
 3.2.15 “Олія Лимона ефірна”
 3.2.16 “Пачулієва олія ефірна”
 3.2.17 “Олія Сосни Сибірської ефірна”

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними та фізико-хімічними показниками олії ефірні повинні відповідати вимогам, наведеним в таблиці 1.1 та 1.2.

Таблиця 1.1 – Органолептичні показники

Назва показника	Характеристика				Метод контролювання
	Апельсинова олія ефірна, Гвоздична олія ефірна, Іланг-Ілангова олія ефірна	Бергамотова олія ефірна, Лавандова олія ефірна, Грейпфрутова олія ефірна, Лимона олія ефірна	Ялівцева олія ефірна, Олія Чайного Дерева ефірна, Евкаліптова олія ефірна, Ялицева олія ефірна, Розмаринова олія ефірна, Олія Трояндового Дерева ефірна, Кедрова олія ефірна, Кипарисова олія ефірна, Олія Сосни Сибірської ефірна.	Пачулієва олія ефірна	
Зовнішній вигляд	Однорідна легкорухлива масляниста рідина без сторонніх домішок				ДСТУ 2729
Колір	Від світло-жовтого до темно-коричневого	Від безколіорового до зеленувато жовтого	Від безколіорового до жовтого	Від червоно-коричневого до зелено-коричневого	
Запах	Специфічний, характерний використаній сировині. Сторонніх запахів не дозволяється.				

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ
Олія Чайного Дерева ефірна,
ТУ У 20.5-31062507-075:2018 "Олії ефірні"

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33 тел. 0-800-50-22-36 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно) або ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, на замовлення ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Тел. 0-800-50-22-36 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно)

Склад: ефірна олія чайного дерева

Рекомендації щодо застосування: антисептичний, бактерицидний, протівірусний, протигрибковий, імуномодуючий, протизапальний, в'язучий, антиоксидантний, ранозагоювальний, інсектицидний засіб. Олія чайного дерева має дуже сильні антисептичні (навіть в невеликій кількості) і ранозагоювальні властивості. Висока активність проти вірусів, антибактеріальна і протигрибкова активність олії дозволяють застосовувати її як додатковий засіб при широкому спектрі інфекційних захворюваннях. Холодні і гарячі інгаляції дають хороші результати при гострих респіраторних захворюваннях і грипі. Рекомендовано при проблемній шкірі, вугровому висипі, герпесі, оперізувальному лишай, вітряній віспі, мікозі, бородавках, грибкових ураженнях стоп, лупі, лишаї; ранах, подряпинах, опіках; укусах комах, педикульозі. Застосовують для догляду за порожниною рота: очищує слизову оболонку рота, знімає наліт на зубах та язика, усуває неприємний запах із рота (запах курця). Використовують в комплексній терапії при захворюванні верхніх дихальних шляхів та грипу. Олію чайного дерева сприяє концентрації уваги, є гарним стимулятором розумової діяльності. Також олію чайного дерева використовують як допоміжний засіб при розтягуванні м'язів і зв'язок, нервовому напруженні, неспокої, істеричних реакціях, стресі. У ароматерапії масаж з використанням олії чайного дерева зміцнює організм перед та після хірургічного втручання.

Спосіб застосування: Для гарячих інгаляцій - 2 краплі олії вносять в інгалятор, тривалість процедури 5-10 хв. При відсутності інгалятора в каструлю з гарячою водою додати 2 краплі олії чайного дерева, накрити голову рушником і глибоко вдихати з закритими очима протягом 5-10 хвилин. Парова інгаляція може бути використана і як парова ванна для розширення пір і очищення шкіри від вугрів, прищів і комедонів. Для холодних інгаляцій нанести 2 - 7 крапель ефірного масла на шматочок тканини або носовичок і вдихати протягом дня.

У аромалампу - 2-5 крапель ефірного масла на 15 м².

У аромамедальйони: 1-2 краплі.

У ванну - 3-5 крапель олії чайного дерева (або його суміші з ромашковою олією в співвідношенні 1: 1), попередньо змішаним з емульгатором (1/4 - 1/3 склянки молока, сироватки, розчину морської або кухонної солі).

Ванночки для ніг: 7-10 крапель емульсованої олії розвести в 500 мл гарячої води.

Для збагачення кремів і тоніків - 2-3 краплі олії на 10 мл основи.

Для збагачення шампуню - 30 крапель ефірної олії на 200 мл шампуню. При педикульозі пим шампунем миють голову 2-3 рази на тиждень.

Для аплікацій та масажу після операції - 3 краплі на 10 мл основи.

Для компресів в чашу з водою (в разі потреби гарячої або холодної) додати 3-5 крапель олії чайного дерева, занурити в воду шматок фланелі або вати, прикласти до проблемного місця.

Для полоскання: 3 - 5 крапель ефірної олії на 1 склянку теплої води, добре перемішати. Полоскати горло і рот при запаленні горла і ясен, виразках на слизовій рота, неприємному запаху з рота.

Розчин для інтимних ополіскувань: 5-6 крапель ефірної олії вносять в 1 л води кімнатної температури.

Розчин спиртовий для розтирання суглобів: 50 крапель ефірної олії розчиняють в 10 мл 96% -го етилового спирту.

Розчин для втирання в шкіру голови: 30 крапель ефірної олії розчиняють в 50 мл 96% етилового спирту і додають 50 мл дистильованої води. Розчин втирають в волосяну частину

голови перед сном.

Натуральний репелент: на 50 мл рослинної олії вносять 30 крапель ефірної олії чайного дерева і 5 крапель ефірної олії гвоздики. Сумішшю змащують тіло.

Застереження при застосуванні: Індивідуальна підвищена чутливість. Не застосовувати при вагітності та дітям у віці до 6 років. При нанесенні на шкіру нерозбавленої олії виникає легке печіння, можливо почервоніння шкіри протягом 2-3 хвилини - це нормальна реакція. Олія може викликати роздратування чутливих ділянок шкіри. Уникати попадання олії в очі. У деяких людей можуть бути алергічні реакції. Не застосовувати при індивідуальній непереносимості компонентів олії. Слід враховувати, що вдихання парів олії може викликати деяку сонливість.

Номер партії:

Форма випуску: 5-250 мл у банки, контейнери чи флакони, з темного скла укупорені кришками, у пацех або без пачок

Зберігання: при температурі від +5 до +25 °C в щільно закритій тарі, захищаючи від потрапляння прямих сонячних променів, та недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 24 місяці.

Штрих-код:

Не є лікарським засобом.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО)

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.