ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг

Дата виготовлення: 01/2026

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 012026

Об'єм: 50 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 запаху			Відповідає
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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
Дріжджеподібні 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 перевірив:

м.п.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
__________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»__________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
__________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
[illegible]

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtnik.org.ua, Web-сайт: http://www.imtnik.org.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. директора ДУ «ІМП імені
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»
Віолетта ДЕМЧЕНКО
М.П.

ВИСНОВОК
наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
(країна, найменування виробника, адреса, код за ЄДРПОУ, телефон)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, код ЄДРПОУ, телефон, факс, e-mail заявника)

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 використання об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Відповідальний виконавець (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО
(ім'я, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"
вул. Героїв Оборони, 6, Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-[illegible],
факс: +38(044) 526-96-[illegible], e-mail: office@[illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № 528/А-895-24

Об'єкт дослідження: Засоби [illegible] для догляду за шкірою [illegible] (в асортименті), виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-33093[illegible]-001:2009 "[illegible] для догляду за шкірою [illegible]" [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя), реалізація через оптово-роздрібну торгівельну мережу [illegible]

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. [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ 33930674

[illegible]

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33930674

[illegible]

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам за результатами [illegible] оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами [illegible] зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від 03.09.2024 р., [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] мікроорганізмів [illegible] 1000 КУО/г [illegible] 100 КУО/г [illegible] бактерії [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] постановою КМУ від 20 січня 2021 р. № 65. [illegible] Транспортування [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданою заявником документацією 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 користування українською мовою повинна міститися на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження цей 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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) 526-95-93, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897904

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

від « 05 » вересня 2024 р. **№ 12.2-А-295-24**

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

Гель профілактичний «Бірюза»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «Сила ОЛ»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «Гребінник»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «Гадюча отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алоє Актив» для інтимної гігієни	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Живий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Живий камінь» [illegible]	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Живий камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Живий камінь з золотим вусом»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Живий камінь з хондроїтином»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для тіла «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до бази даних за № 025768/01

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/20164

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» [illegible]

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг

Дата виготовлення: 01/2026

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 012026

Об'єм: 50 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 запаху			Відповідає
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см³), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae в 1,0г(см³)	Не допускається			відсутні
Дріжджеподібні гриби, КУО в 1,0г не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г/(см³).	Не допускається			відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г/(см³).	Не допускається			відсутні

Аналізи перевірив:

м.п.

[illegible]

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ 2024/14/45[illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»__________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
_____________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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»
Людмила ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК
наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: 3304

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
(країна, найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail)

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 (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО
(ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

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-[illegible],
факс: +38 (044) 526-96-[illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 05.09.2024 р. №[illegible]-А-806-24

Об'єкт дослідження: Засоби для догляду за шкірою [illegible] [illegible] виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-[illegible]-001:2009 [illegible] [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя); реалізація через оптово-роздрібну торгівельну мережу [illegible]

Країна походження, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробничих потужностей: Україна, [illegible], Київська обл., [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування виробника, адреса, тел., факс, e-mail)

Заявник експертизи: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, адреса, тел., факс, e-mail)

Об'єкт досліджень відповідає медико-санітарним нормативам за результатами [illegible] оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №[illegible] від 03.09.2024 р.) [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] Постанова КМУ від 29 січня 2021 р. №65 [illegible] Україна. [illegible] ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками 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 стосовно українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

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

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, ст. науковий співробітник, д.б.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІГТОКС

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) 526-95-43, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ [illegible]

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

від "05" вересня 2024 р. № 12?.А-295-24

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

Гель профілактичний «Бджілка»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «[illegible] отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алое Актив» [illegible]	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible] Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Живий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Живий камінь» [illegible]	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Живий камінь з зміїною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «[illegible] з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible] форте»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до бази даних за № 035168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/20164

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» [illegible]

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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. Забіхотного, 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг

Дата виготовлення: 04/2026

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 042026

Об'єм: 50 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 запаху			Відповідає
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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 перевірив:____________

м.п.

Вх [illegible] № 2230 від 22 04 26 [illegible]

ДКПП 20.42.1 **УКНД 71.100.70**

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ 2024/09/1558
від «26» 09 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
Віра СВІЧКАРЬОВА
«__» ________ 2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

099

Дата надання чинності «26» 09 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________ Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.12.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@ienmik.org.ua, Web-сайт: http://www.ienmik.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» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
[illegible]

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
[illegible]

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 (підпис) Вадим [illegible] (ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

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-[illegible],
факс: +38 (044) 526-96-[illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт досліджень: Засоби [illegible] шкіри [illegible] (в [illegible]), виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-[illegible]-001:2009 [illegible] [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут [illegible], реалізація через аптечну та роздрібну торгівлю, інтернет-мережу [illegible]

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробництва: [illegible], Україна, [illegible], Київська обл., [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Об'єкт досліджень відповідає встановленим медико-санітарним нормативам (за результатами [illegible] ризику для здоров'я людини, а також за результатами [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від 03.09.2024 р. [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), [illegible] КУО/г [illegible] КУО/г [illegible] [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] [illegible] КМУ від 29 січня 2021 р. №65 [illegible] Україна. [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркування вантажів".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (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 стосовно українською мовою повинна міститися на кожній партії одиниці продукції, маркування етикетка відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

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

Керівник відділу наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів, ст. науковий співробітник, д.б.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897914

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

від "05" вересня 2024 р. № 123-А-295-24

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

Гель профілактичний «Бадяга»	РЦ 24.5-33938074-001:01-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001:02-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:03-2009
Гель-бальзам з [illegible] профілактичний «Сабельник»	РЦ 24.5-33938074-001:04-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:05-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001:06-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:07-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001:08-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:09-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001:12-2009
Бальзам «Гадюча отрута»	РЦ 24.5-33938074-001:13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:14-2009
Гель-бальзам «Бішофіт»	РЦ 24.5-33938074-001:15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001:16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:17-2009
Гель «Алое» Активатор внутрішньої енергії	РЦ 24.5-33938074-001:25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:26-2009
Бальзам «Живий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001:30-2009
Гель «Живий камінь» [illegible]	РЦ 24.5-33938074-001:31-2009
Бальзам «Живий камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001:32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001:34-2009
Бальзам «Живий камінь з зміїною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001:35-2009
Бальзам «Живий камінь з хондроїтином»	РЦ 24.5-33938074-001:36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001:49-2009
Бальзам «Живокіст з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001:50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319/
Внесено до реєстру обліку за № 035168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/20764

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» (документ)

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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)

Голова комісії

М.П.

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року　　　　　　　　12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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 «Бодяга 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.
(прізвище, ім'я, по батькові)　　　/підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Жабій камінь" гель для ніг

Дата виготовлення: 06/2025

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 062025

Об'єм: 50 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
Водневий показник pH	5.0 - 8.5	5.0 - 8.5	5.0 - 9.0	6.1
Колоїдна стабільність	стабільна	стабільний	стабільна	стабільний
Термостабільність	стабільна	стабільна		стабільний
Масова частка води та летючих речовин %	5.0 - 95.0	5.0 - 98.0	5.0–98.0	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см³), не більше		1000		не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1.0г (см³)		Не допускається		відсутні
Дріжджеподібні гриби, КУО в 1,0г не більше		100		не виявлено
Staphylococcus aureus в 1.0г (см³),		Не допускається		відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1.0г (см³),		Не допускається		відсутні

Аналіз перевірив:

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
Віра СВІЧКАРЬОВА
«___» ________ 2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

USM 099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________ Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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»
Людмила ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074

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 (підпис) Вадим КОНДРАТЕНКО

ЕКОГІНТОКС

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) 258-47-19,
факс: +38(044) [illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт дослідження: Засоби косметичні для шкіри [illegible] (в асортименті), виготовлені згідно з ТУ У 24.5-33093807-001:2009 "Засоби [illegible] для шкіри [illegible]" [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою [illegible] та обличчя); реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (в якості супутніх товарів)

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробничих потужностей: Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

Заявник дослідження: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

Об'єкт дослідження відповідає медико-санітарним нормативам (за результатами [illegible] з оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від [illegible].2024 р.) [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] КУО/г [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] ризику, [illegible] факторів на здоров'я людини [illegible] продукції [illegible] Постановою КМУ від 29 січня [illegible] р. № [illegible] [illegible] транспортування згідно з ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданим типовим 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 використання українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування повинно відповідати вимогам чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження цей 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. — Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. — Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. — Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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, email: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ [illegible]

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

від "05" вересня 2024 р. № У22-А-295-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «Сабельник»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible] отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Акне Активний [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для повік «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Кінський каштан»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Кінський каштан [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Кінський каштан з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Кінський каштан з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Кінський каштан з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Кінський каштан з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для рук «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/39-2009
Бальзам «Сабельник з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/47-2009
Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/48-2009
Бальзам «Кінський каштан з [illegible] отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до [illegible] обліку за № 035768/01

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року № 12.2-18-1/20764

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» [illegible]

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. МАФАМ, 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, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/ 220364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг
Дата виготовлення: 07/2026
Виробник: ТОВ "Ботаніка" , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 072026
Об'єм: 50 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
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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			відсутні
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3).	Не допускається			відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3).	Не допускається			відсутні

Аналізи перевірив: ____________________

м.п.

ДКПП 20.42.1 **УКНД 71.100.70**

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»______________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

USM
099

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: [illegible], Web-сайт: [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»
Людмила ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК
наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2297

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
(країна, найменування, місцезнаходження виробника)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, електронна адреса)

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 (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО
(ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

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) 258-47-75,
факс: +38(044) 526-96-[illegible], e-mail: office@medved.kiev.ua, ЄДРПОУ 0189[illegible]914

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 05.09.2024 р. № 5284-А-895-24

Об'єкт досліджень: Засоби для догляду за шкірою [illegible] (з [illegible]), виготовлені відповідно до ТУ У 20.4-33093807-001:2009 «Засоби для догляду за шкірою [illegible]». Виробник: [illegible] Україна

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя); реалізація через аптечну, роздрібну торгівлю, інтернет-мережу (в межах [illegible])

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробництва: [illegible] Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. [illegible], буд. 64), код за ЄДРПОУ 33093874

(найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33093874

(найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам за результатами досліджень з оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень, проведених випробувальною лабораторією в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20[illegible] від 03.05.2024 р., виданого згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) токсикологічних, мікробіологічних показників та фізико-хімічних [illegible] (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не більше 1000 КУО/г (см³), дріжджів та плісеневих грибів не більше 100 КУО/г (см³), бактерій родини Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa — відсутні в 1 г (см³)), шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії [illegible] відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: умови, необхідні для забезпечення зменшення ризику впливу шкідливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись вимог [illegible] зберігання згідно з [illegible] інструкції виробника [illegible] Технічного регламенту щодо [illegible] продукції, затвердженого Постановою КМУ від 20 січня 2021 р. №65. Утилізація, знищення [illegible] чинного законодавства України. Зберігати у закритих [illegible] приміщеннях. Транспортування згідно за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками відповідає вимогам медико-санітарних нормативів та 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 застосування українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Висновок дійсний три роки

Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, виконаної 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 СЛЮЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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) 526-95-43, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897904

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

від "05" вересня 2024 р. № 123-А-295-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible] отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алое [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Білий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Білий камінь» [illegible]	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Білий камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Білий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Білий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Білий камінь з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з [illegible] отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «[illegible] з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
025684/19
Внесено до [illegible] обліку за № 025168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.
№ 1

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» [illegible]

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. МАФАМ, 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 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

М.П.

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
_______ Віра СВІЧКАРЬОВА
«___» ________ 2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
_______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: 3304 [illegible]

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
(країна, найменування виробника, місцезнаходження)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
[illegible]

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 (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО
(ім'я, прізвище)

ЕКОГІГІЄНТОКС

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-[illegible]
факс: +38(044)526-96-[illegible] e-mail: [illegible] ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДИЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]

Об'єкт дослідження: [illegible] виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-33093807-001:2009 [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут [illegible], реалізація через [illegible] торговельну мережу [illegible]

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробництва: [illegible] Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. [illegible], буд. [illegible]) код за ЄДРПОУ 33093807

[illegible]

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33093807

[illegible]

Об'єкт досліджень [illegible] медико-санітарним нормативам [illegible] оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від [illegible].09.2024 р. [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, [illegible] Кабінету Міністрів України від 29 [illegible] 2021 р. № [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійної (згідно з додатком до Висновку), за наданими на дослідження зразками 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 застосування українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. — Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. — Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. — Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІГТОКС

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) 526-95-43; e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897904

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

від «05» вересня 2024 р. № 313-А-395-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001:2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001:6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001:8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:9-2009
Бальзам «Гірчичний»	РЦ 24.5-33938074-001:11-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:12-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001:16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:17-2009
Гель «Алое [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:26-2009
Бальзам «Живий кальцій»	РЦ 24.5-33938074-001:30-2009
Гель «Живий кальцій [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:31-2009
Бальзам «Живий кальцій [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001:34-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:35-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001:49-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001:52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: **"Жабій камінь"** гель для ніг

Дата виготовлення: 10/2024

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 102024

Об'єм: 50 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	Відповідає контрольному зразку або [illegible]			Відповідає
Водневий показник pH	5,0 – 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см³), не більше	1000			не виявлено
Присутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, в 1,0г.(см³)	Не допускається			відсутні
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см³),	Не допускається			відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см³),	Не допускається			відсутні

Аналіз перевірив:____________________

04.10.2024

м.п.

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до [illegible] за № 025768/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

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» [illegible]

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року   12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові)   /підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг

Дата виготовлення: 10/2025

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

Термін придатності: 24 місяці

Партія: 10/2025

Об'єм: 50 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 pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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			відсутні
Дріжджоподібні гриби КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутні

Аналізи перевірив:

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
_______________ Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»_______________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
_______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

МІНЕКОНОМІКИ
[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ»

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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»
Людмила ДЕМЧЕНКО
М.П.

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: 2042 [illegible]

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
([illegible])

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
([illegible])

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 (підпис) Вадим КОНДАЛЕНКО
(ПІБ виконавця)

ЕКОГІНТОКС

**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) 258-47-7[illegible],
факс: +38(044) 526-9[illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 05.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт дослідження: Засоби [illegible] шкіри [illegible] профілактичні [illegible] виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-3309[illegible]-001:2009 [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя); реалізація через [illegible] роздрібну торгівлю, аптечні мережі [illegible]

Країна-походження, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробництва: [illegible] Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, [illegible], буд. 6-А) код за ЄДРПОУ [illegible]

(повна назва виробника, країна, адреса, факс, електронна пошта)

Заявник дослідження: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]

(повна назва заявника, адреса, факс, електронна пошта)

Об'єкт досліджень має відповідати медико-санітарним нормативам (за результатами оцінювання ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20[illegible] від [illegible].09.2024 р.) [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] КУО/г [illegible] КУО/г [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] Постанова КМУ від 29 січня 2021 р. № [illegible] [illegible] ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження (засоби догляду за шкірою професійні) (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками 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 застосування українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження цей 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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) 526-95-43, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ [illegible]

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

від "05" вересня 2024 р. **№ 3/23-А-895-24**

Засоби догляду за шкірою профілактичні (ТУ У 24,5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзами. Гелі.» Зміни №1, №2)

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «Гірчичний»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible] живокосту»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «Живокорінь»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Живий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Живий камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Живий камінь з золотим вусом»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Живий камінь з хондроїтином»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «[illegible] з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора **Наталія КУРДІЛЬ**

ДКПП 24.52.15 УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до бази даних за № 035168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП "ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"

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.
М.П.
№ 1

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» [illegible]

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

М.П.

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/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: **"Жабій камінь"** гель для ніг.
Дата виготовлення: 12/2024
Виробник: **ТОВ "Ботаніка» , 04073,м.Київ, вул.Сирецька буд.9, оф 213**
Термін придатності: 24 місяці
Партія: **122024**
Об'єм: **50 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 защіпнику			Відповідає
Водний показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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			відсутні
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0г.не більше	100			не виявлено
Staphylococcus aureus в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1,0г.(см^3),	Не допускається			відсутні

Аналізи перевірив:________________

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «16» 08 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
Віра СВІЧКАРЬОВА
«___» __________ 2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

МІНЕКОНОМІКИ
[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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»
Людмила ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
(країна, найменування виробника, місцезнаходження, телефон, факс)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна адреса)

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 (підпис) Вадим КОВАЛЕНКО
(ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"
вул. Героїв Оборони, 6, Київ, 03127, тел.: +38 (044) [illegible]
факс: +38(044)-526-96-[illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт оцінювання: [illegible] шкіри: профілактичні [illegible], виготовлені згідно з ТУ У 24.5-[illegible]-001:2009 [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут [illegible]; реалізація через [illegible] мережу [illegible]

Країна-виробник/ виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, [illegible], м. Київ, вул. Сирецька, буд. [illegible], офіс 213 (адреса виробництва: [illegible], Україна, [illegible], Київська обл., м. Кагарлик, вул. [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]

[illegible]

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213; код за ЄДРПОУ [illegible]

[illegible]

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам за результатами [illegible] ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від [illegible].09.2024 р.), [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] КУО/г [illegible] КУО/г [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є [illegible] заходи, що забезпечують попередження ризику, виникнення [illegible] факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: [illegible] Технічного регламенту [illegible] постановою КМУ від 29 січня 2021 р. № 65 [illegible] згідно ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданим тестовим 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 застосування українською мовою повинна міститися на кожній партії виданої продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Цей 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

ЕКОГІГТОКС

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) 258-47-72,
факс: +38 (044) 526-95-43, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897994

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

від « 05 » вересня 2024 р. № 12.3-А-2995-24

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

Гель профілактичний «Берізка»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «Сила ОГ»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам з [illegible] екстрактом профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Ялина»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «Бодяга»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «Гірчичник»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «Гадюча отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «Звіробій»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «Ведмежа лапка»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алое Активний з витяжкою [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible] Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Кінський каштан»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Кінський каштан» для ніг	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Кінський каштан з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Кінський каштан з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Кінський каштан з золотим вусом»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Кінський каштан з хондроїтином»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора **Наталія КУРДІЛЬ**

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до [illegible] за № 025768/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

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» [illegible]

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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, інструкцій, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

М.П.

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/ АО 364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: Жабій камінь гель для ніг
Дата виготовлення: 12/2025
Виробник: ТОВ "Ботаніка" . 04073,м.Київ. вул.Сирецька буд.9, оф 213
Термін придатності: 24 місяці
Партія: 122025
Об'єм: 50 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
Водневий показник pH	5,0 - 8,5	5,0 - 8,5	5,0 - 9,0	6,1
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	72
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			відсутні
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 перевірив:

м.п.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
__________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»__________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

ВІДМІТКИ
[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: [illegible], Web-сайт: [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»
Людмила ДЕМЧЕНКО

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
(країна, найменування виробника, адреса, телефон, факс, e-mail)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, телефон, факс, e-mail)

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 період 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 (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО
(ім'я, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

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, [illegible], тел.: +38 (044) 258-47-[illegible],
факс: +38 (044) 526-96-[illegible], e-mail: [illegible], ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт дослідження: [illegible] (від [illegible]), виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-33093807-001:2009 [illegible] [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут [illegible]; реалізація через [illegible] мережу [illegible]

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. [illegible], офіс 213 (адреса виробничих потужностей: Україна, [illegible], Київська обл., [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]

(країна-виробник, найменування, адреса, код за ЄДРПОУ)

Заявник дослідження: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]

(найменування, місцезнаходження, код за ЄДРПОУ)

Об'єкт досліджень відповідає медико-санітарним нормативам за результатами [illegible] ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № [illegible] від [illegible].09.2024 р., [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] КУО/г [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] шкідливих факторів на здоров'я людини [illegible] КМУ від 20 січня 2021 р. № [illegible] [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками 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 стосовно українською мовою повинна міститися на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей 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 цей 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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, email: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897994

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

від "05" вересня 2024 р. № 323-А-895-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	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 «[illegible] отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «Шунгіт»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Живий камінь»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Живий камінь [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Живий камінь з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Живий камінь з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Живий камінь з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/39-2009
Бальзам «Сабельник з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/47-2009
Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/48-2009
Бальзам «Кінський [illegible] отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Кінський [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до бази даних за № 035168/01

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

№ 1

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» (додаток до)

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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ [illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
__________ Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»__________ 2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@[illegible], Web-сайт: http://www.[illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. директора ДУ «ІМП ІМЕНІ
Ю.І. КУНДІЄВА НАМН»
Людмила ДЕМЧЕНКО
М.П.

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: 3304

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
[illegible]

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
[illegible]

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 (підпис) Вадим КОНАШЕНКО
(ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

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-[illegible],
факс: +38 (044) 526-96-[illegible], e-mail: office@medved.kiev.ua, ЄДРПОУ 0189[illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 05.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт дослідження: Засоби [illegible] для шкіри [illegible] ([illegible]), [illegible] відповідно до ТУ У [illegible]-33938674-001:2009 [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побутове [illegible]; реалізація через [illegible] торговельну мережу [illegible]

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробничих потужностей: Україна, [illegible], Київська обл., м. [illegible], вул. [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ 33938674

(країна-виробник, повне найменування, адреса)

Заявник досліджень: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938674

(повне найменування, адреса, телефон, факс)

Об'єкт досліджень, що пропонується, відповідає медико-санітарним нормативам за результатами досліджень [illegible] ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20[illegible] від 03.09.2024 р.) [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки виробництва парфумерно-косметичної продукції. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] Кабінету Міністрів України від 29 січня 2021 р. № [illegible] [illegible] [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт дослідження Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками 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 використання українською мовою повинна міститися на кожній серії одиниці продукції, маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІГТОКС

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) 526-95-43; e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897904

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

від " 05 " вересня 2024 р. № 123-А-895-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алое [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible] Актив»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/39-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/47-2009
Бальзам «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/48-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 **УКНД 71.100.70**

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 025168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

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» [illegible]

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. МАФАМ, 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)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року 12.2-18-1/20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ 2024/14/[illegible]
від «26» 02 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»__________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
______________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

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

ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ»

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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
М.П.

ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству

від «06» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: 20.42 [illegible]

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
(країна, найменування виробника, адреса, код ЄДРПОУ)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
(адреса, телефон, факс, e-mail, код ЄДРПОУ)

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 період 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 (підпис) Вадим КОНАЛЕНКО (ім'я, прізвище)

ЕКОГІГІЄНТОКС

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-[illegible],
факс: +38 (044) 526-96-[illegible], e-mail: office@medved.kiev.ua, ЄДРПОУ 01896914

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № 5208-Х-905-24

Об'єкт досліджень: Засоби косметичні для догляду за шкірою: гідрофільна олія (згідно з Додатком) виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-33093907-001:2009 "Засоби косметичні для шкіри: гідрофільні олії" [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут (для догляду за шкірою тіла та обличчя); реалізація через оптово-роздрібну торгівельну мережу (в якості готового товару)

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробничих потужностей: Україна, 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. [illegible], буд. 64), код за ЄДРПОУ 37938974

(найменування, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ: 37938974

(назва, місцезнаходження, код ЄДРПОУ)

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам за результатами токсикологічної оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень наданого зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20[illegible] від 03.05.2024 р.), проведених згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, встановлено, що мікробіологічні показники [illegible] мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів [illegible] 1000 КУО/г [illegible] дріжджів та пліснявих грибів [illegible] 100 КУО/г [illegible] бактерій родини Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa — відсутні в 1 г [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми".

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] умов, що забезпечують збереження якості, виключають вплив несприятливих факторів на здоров'я людини при використанні продукції; необхідно дотримуватись вимог щодо зберігання відповідно до інструкції виробника [illegible] Постанови КМУ від 20 січня 2021 р. №65 [illegible] Україна [illegible] ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими заявником зразками 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 застосування українською мовою повинна міститись на кожній партії одиниці продукції, маркування здійснювати відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властивостей 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, ст. науковий співробітник, д.м.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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) 526-95-40, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ 01897914

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

від " 05 " вересня 2024 р. № [illegible]-А-295-24

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «[illegible] отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «Алое Активний [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible] Алое»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Кінський каштан»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Кінський каштан [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Кінський каштан з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Кінський каштан з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Кінський каштан з зміїною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Кінський каштан з хондроїтином»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «Живокіст з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ
USM
099
«ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ»

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до [illegible] № 035168/01

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

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» [illegible]

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. МАФАМ, 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 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)

М.П.

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2019 року   12.2-18-1/ 110364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові)
/підпис/

М.П.

ДКПП 20.42.1 УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність санітарному законодавству
№ 2024/14/[illegible]
від «[illegible]» [illegible] 2024 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «Ботаніка»
____________Віра СВІЧКАРЬОВА
«___»____________2024 р.

ЗМІНА №2

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

ЗАСОБИ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ПРОФІЛАКТИЧНІ, БАЛЬЗАМИ, ГЕЛІ

Технічні умови

USM 099

Дата надання чинності «[illegible]» [illegible] 2024 р.

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «Ботаніка»
____________Віра СВІЧКАРЬОВА
«17» липня 2024 р.

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
[illegible]

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

[illegible]
ПЕРЕВІРЕНО

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ

STATE INSTITUTION
KUNDIIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 11.02.2018 р. №201652;
Атестат про акредитацію від 17.12.2019 р. №201487
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 33946309
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» 05 2024 року № 2024/04/2207

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 ДКПП, УКТЗЕД: [illegible]

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
([illegible])

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «БОТАНІКА», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ 33938074
([illegible])

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 (підпис) Вадим КОНДРАТЕНКО
(ініціали, прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"
вул. Героїв Оборони, 6, Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-75,
факс +38(044)-526-90-[illegible], e-mail: office@medved.kiev.ua, ЄДРПОУ [illegible]

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ
[illegible]

ВИСНОВОК

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

від 03.09.2024 р. № [illegible]-24

Об'єкт дослідження: Засоби [illegible] для шкіри [illegible] ([illegible]) виготовлені відповідно до ТУ У 24.5-[illegible]-001:2009 "Засоби [illegible] для шкіри [illegible]. Технічні умови" [illegible]

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень: побут ([illegible] для шкіри [illegible]); реалізація через [illegible] торговельну мережу ([illegible])

Країна-виробник, виробник: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213 (адреса виробництва: [illegible] Україна, [illegible], Київська обл., [illegible], буд. [illegible]), код за ЄДРПОУ [illegible]
([illegible])

Заявник документа: ТОВ "БОТАНІКА", Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька, буд. 9, офіс 213, код за ЄДРПОУ [illegible]
([illegible])

Об'єкт досліджень має відповідати медико-санітарним нормативам (за результатами [illegible] ризику для здоров'я людини, а також за результатами досліджень [illegible] в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №[illegible] від [illegible].09.2024 р.), [illegible] ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [illegible] ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила і норми").

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: [illegible] постановою КМУ від 20 [illegible] № [illegible] [illegible] за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Засоби догляду за шкірою професійні (згідно з додатком до Висновку), за наданими зразками 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 стосовно українською мовою повинна міститись на кожній партії видачі продукції, маркування здійснюється відповідно до чинного законодавства України. Даний висновок не може бути використаний для реклами специфічних якостей об'єкта дослідження.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта дослідження або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта дослідження 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.б.н. Андрій КАЛАШНІКОВ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Сергій СНОЗ

Ст. науковий співробітник, к.б.н. Лариса СМЕРДОВА

ЕКОГІНТОКС

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) 526-95-40, e-mail: office@medved.kiev.ua
ЄДРПОУ [illegible]

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

від "05" вересня 2024 р. № [illegible]

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

Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/1-2009
Гель-бальзам профілактичний «Живокіст (окопник)»	РЦ 24.5-33938074-001/2-2009
Гель для ніг профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/3-2009
Гель-бальзам [illegible] профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/4-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/5-2009
Бальзам профілактичний «Чага»	РЦ 24.5-33938074-001/6-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/7-2009
Бальзам профілактичний «Живиця»	РЦ 24.5-33938074-001/8-2009
Гель профілактичний «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/9-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/11-2009
Бальзам «Бджолина отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/12-2009
Бальзам «Гадюча отрута»	РЦ 24.5-33938074-001/13-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/14-2009
Гель-бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/15-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/16-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/17-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/25-2009
Гель для ніг «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/26-2009
Бальзам «Кінський каштан»	РЦ 24.5-33938074-001/30-2009
Гель «Кінський каштан [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/31-2009
Бальзам «Кінський каштан з сабельником»	РЦ 24.5-33938074-001/32-2009
Бальзам «Кінський каштан з бджолиною отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/34-2009
Бальзам «Кінський каштан з [illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/35-2009
Бальзам «Кінський каштан з живокостом»	РЦ 24.5-33938074-001/36-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/37-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/38-2009
Гель для ніг «[illegible]»	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 «[illegible] з [illegible] отрутою»	РЦ 24.5-33938074-001/49-2009
Бальзам «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/50-2009
Гель «[illegible]»	РЦ 24.5-33938074-001/52-2009

Заступник директора Наталія КУРДІЛЬ

ДКПП 24.52.15 УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО
Госпродпотребслужба Украины
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)

ВНЕСЕНО ДО БАЗИ ДАНИХ «ТЕХНІЧНІ УМОВИ УКРАЇНИ» USM 099

Срок введения с: «24» 09 2019 г.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» вересня 2019 р.
02568319
Внесено до [illegible] за № 035168/61

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 Staphylococcusaureus

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

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

ПЕРЕВІРЕНО
ДП «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ»

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.
М.П.

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» (документ)

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 па 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. МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacter eaceae 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 24.5-32938074-001:2009 «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)

Голова комісії

М.П.

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/ 20364

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолиною отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолиною 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.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

М.П.