



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 01 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 991

Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007.

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

Код ДКІП: 24.52.15

(код за ДКІП, код за УКТЗЕД, артикул)

Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(замовник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами ідентифікації зразків продукції, розгляду і аналізу документів та гігієнічних досліджень наданих зразків продукції, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено, що об'єкт експертизи «Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007» за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань»: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФАМ - не більше 1000 КУО/1 г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів (КПГ) не більше 100 КУО/1 г (см³), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см³) продукції – не допускається.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН

2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/звищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджалиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007. ", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 31.01.2021

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково на відповідність вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФМ - не більше 1000 КУО/ 1 г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів не більше 100 КУО/1 г (см³), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см³) продукції – не допускається, та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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


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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-112-16 від 18.01.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба України
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

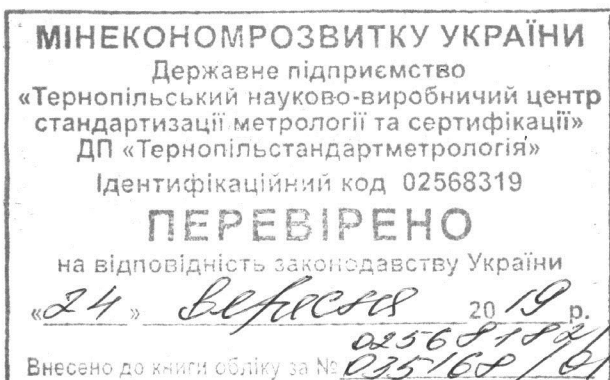
**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09, 2019 г.



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»

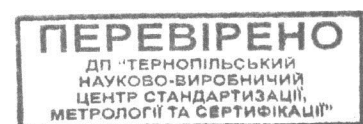
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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





**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.



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» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

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: МАФAM, 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)

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/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/





**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.

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» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

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: МАФAM, 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)

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/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба України
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

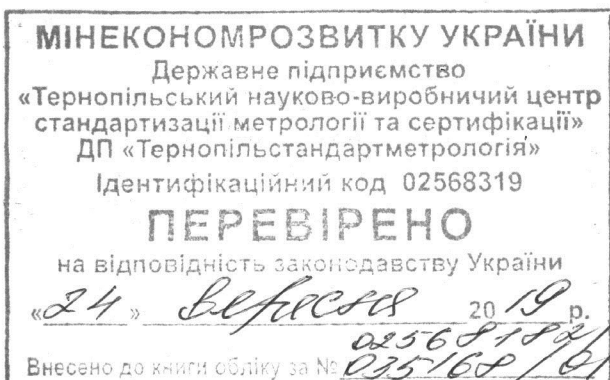
**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09, 2019 г.



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»

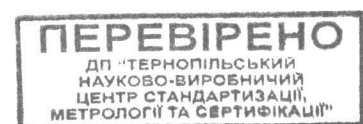
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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





**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.

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» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

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: МАФAM, 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)

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/ 20384

- Бальзам «Сабельник з живокостом»
- Бальзам «Сабельник з бджолою отрутою»
- Бальзам «Живокіст з бішофітом»
- Бальзам «Живокіст з бджолою отрутою»
- Бальзам «Жабій камінь»
- Бальзам «Жабій камінь з сабельником»
- Бальзам «Жабій камінь з живокостом»
- Бальзам «Жабій камінь з бджолою 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.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



СОГЛАСОВАНО

Госпродпотребслужба України
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

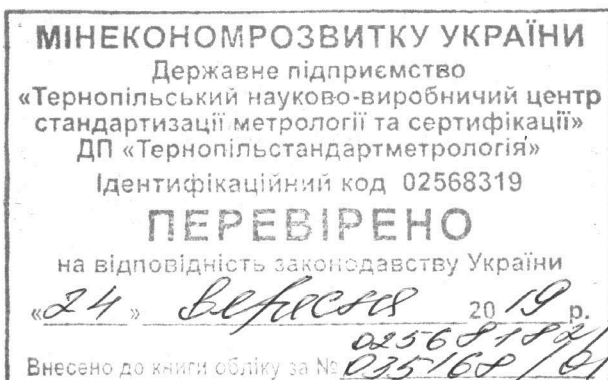
**СРЕДСТВА УХОДА ЗА КОЖЕЙ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ.
БАЛЬЗАМЫ, ГЕЛИ.**

Технические условия

ТУ У 24.5-33938074-001:2009

(Впервые)

Срок введения с: «24» 09, 2019 г.



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»

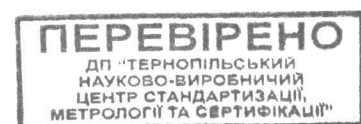
Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку від 16.12.2015 року, № 1193

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 *Staphylococcus aureus*

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

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



ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Жабій камінь з сабельником" бальзам.

Дата виготовлення: 04/2021

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

Термін придатності: 24 місяці


Партія: 042021

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 рН	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 перевірів: 

м.п.



6x24x0445
080421 PK

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Жабій камінь з бджолою отрутою" бальзам.

Дата виготовлення: 04/2021

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

Термін придатності: 24 місяці


Партія: 042021

Об'єм: 50мл

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 рН	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 перевірів: 

М.П.



вх 24/04/21
08.04.21/75

ТОВ "БОТАНІКА"

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

Паспорт якості

Найменування продукції: "Жабій камінь з живокостом" бальзам.

Дата виготовлення: 04/2021

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

Термін придатності: 24 місяці


Партія: 042021

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 рН	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 перевірів: 

м.п.



Вх 2110442
080421 Пз

забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008 Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізації/лишення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби для догляду за шкірою: Бальзам «Гричний бальзам», Бальзам «Бджолини отрути», Бальзам для ніг «П'явки екстракт», Гель для ніг «Кавіляр», Гель-Бальзам «З Бішофтом», Бальзам «Шунгіт», Бальзам «Жабий камінь», Бальзам «Жабий камінь з сабельником», Гель для ніг «Жабий камінь» виготовлені відповідно до ДСТУ 4763:2007, СОУ 24.5-37-103:2004, ТУ У24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профлактини. Бальзам, гель. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами отримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Терми придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правова тощо: етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Терми придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці. Даний висновок не може бути використаний для реклами складових частей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 30.06.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні, продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Потенцій державний санітарний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку, виробкою на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки за ДСанПІН 2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008: токсикологічні показники – відсутність шкідливої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФАМ – не більше 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та плісневих грибів (КІП) не більше 100 КУО/г (см³), вміст бактерій сім. ЕпІ., S. aureus, P. в 1 г (см³) продукції – не допускається.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
головному державному санітарному лікарю України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

№ 3/8-А-3710-15 від 25.06.2015 р.

(де протоколи, дата його затвердження)

Робітькова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва організації)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса організації)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

Заступник головної державної
санітарно-епідеміологічної служби України



С.В. Протас

ЗАТВЕРДЖУЮ

від " 30 " 06 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 28198

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Засоби для догляду за шкірою: Бальзам «Грициний бальзам», Бальзам «Блажіння отрута», Бальзам для ніг «П'явки екстракт», Гель для ніг «Каліар», Гель-бальзам «З Білофитом», Бальзам «Шуніт», Бальзам «Жабій камінь», Бальзам «Жабій камінь з сабельником», Гель для ніг «Жабій камінь» виготовлені відповідно до ДСТУ 4763:2007, СОУ 24.5-37-103:2004, ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзам, гель. Технічні умови».

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

Код ДКПН: 24.52.15

(код за ДКПН, код м. УКТЗЕД, експорт)

Косметична продукція- засоби для догляду за шкірою; оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Ботаніка», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька 9, оф. 213; адреса виробництва: 09200, Київська обл., м. Кагарлик, вул. Ієро Травія 6-а.

(адреса виробника, адреса місцезнаходження, телефон, факс, Email, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Бетаніка», Україна, 04073, м. Київ, вул. Сирецька 9, оф. 213; тел./факс 044 500 56 07, код: 33938074

(адреса виробника, адреса місцезнаходження, телефон, факс, Email, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Продукція виготовлена виробництвом.

(назва контракту на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки... показникам: за результатами ідентифікації зразки продукції, розгляду і аналізу документів та гігієнічних досліджень наданих зразки продукції, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено, що об'єкт експертизи «Засоби для догляду за шкірою: Бальзам «Грициний бальзам», Бальзам «Блажіння отрута», Бальзам для ніг «Каліар», Гель для ніг «Жабій камінь», Гель-бальзам «З Білофитом», Бальзам «Шуніт», Бальзам «Жабій камінь», Бальзам «Жабій камінь з сабельником», Гель для ніг «Жабій камінь» виготовлені відповідно до ДСТУ 4763:2007 «Бальзами косметичні. Загальні технічні умови», СОУ 24.5-37-103:2004 «Гель косметичний. Загальні технічні умови», ТУ У 24.5-33938074-001:2009 «Засоби догляду за шкірою профілактичні. Бальзам, гель. Технічні умови» за органолептичними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», ДСТУ 5099:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Процедура прибирання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань»; текстологічні показники – індекс шкідливо-паразитарної дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФАМ – не більше 1000 КУО/1 г (см²); кількість дріжджів та піогенних грибів (КПГ) не більше 100 КУО/1 г (см²); вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см²) продукції – не допускається.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 01 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 991

Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»,
Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007.

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

Код ДКІП: 24.52.15

(код за ДКІП, код за УКТЗЕД, артикул)

Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну
мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200,
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200,
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(замовник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами ідентифікації зразків продукції, розгляду і аналізу документів та гігієнічних досліджень наданих зразків продукції, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено, що об'єкт експертизи «Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007» за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань»: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФАМ - не більше 1000 КУО/1 г (см²); кількість дріжджів та пліснявих грибів (КПГ) не більше 100 КУО/1 г (см²), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см²) продукції – не допускається.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН

2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/звищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджалиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007.", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 31.01.2021

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково на відповідність вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФМ - не більше 1000 КУО/ 1 г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів не більше 100 КУО/1 г (см³), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см³) продукції – не допускається, та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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


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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-112-16 від 18.01.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 01 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 991

Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою»,
Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007.

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

Код ДКІП: 24.52.15

(код за ДКІП, код за УКТЗЕД, артикул)

Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну
мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200,
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ «Ботаніка», Україна, ТОВ «Ботаніка», юр. адрес: 04073, м.Київ, вул.Сирецька 9, оф 213, факт.адреса: 09200,
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, код: 33938074

(замовник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами ідентифікації зразків продукції, розгляду і аналізу документів та гігієнічних досліджень наданих зразків продукції, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено, що об'єкт експертизи «Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджолиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007» за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань»: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФАМ - не більше 1000 КУО/1 г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів (КПГ) не більше 100 КУО/1 г (см³), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см³) продукції – не допускається.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН

2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/звищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби косметичні: Бальзам «Жабій камінь з живокостом», Бальзам «Жабій камінь з бджалиною отрутою», Бальзам «Жабій камінь з золотим вусом», виготовлені згідно з ДСТУ 4763:2007. ", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: 31.01.2021

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідеміологічний контроль здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково на відповідність вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів; мікробіологічні показники: вміст МАФМ - не більше 1000 КУО/ 1 г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів не більше 100 КУО/1 г (см³), вміст бактерій сім. Ent., S. aureus, Ps. в 1 г (см³) продукції – не допускається, та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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


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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-112-16 від 18.01.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)