

42

БІОКОН

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Медичне науково-виробниче об'єднання

Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114

Телефон: (056) 731-91-32

hth:www/biokon.com.ua

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

Свідоцтво про атестацію № от . . .

Сертифікат якості

Дата виготовлення 06.2019 партія № 3604
 Придатний до 06.2021 Кількість 2515 шт.

Найменування продукції: *АТОPI EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до атопії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program*

Відомості НД: ТУ У 24.5-13490613-003-2003 "Засоби косметичні для догляду за шкірою"

| Найменування показника | Характеристика і норма за НД | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Зовнішній вигляд | Однорідна кремоподібна маса без сторонніх включень | відповідає |
| Запах | Без вираженого запаху, властивий крему даного найменування | відповідає |
| Колір | Від білого до жовтого | відповідає |
| Масова частка води та летких речовин, % | 50,0-95,0 | 81,12 |
| Водневий показник (рН), од. рН | 4,5-8,5 | 5,42 |
| Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/смЗ, не більше | 1000 | відсутній |
| Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г | Не допускається | відсутній |
| Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г | Не допускається | відсутній |
| Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г | Не допускається | відсутній |
| Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше | 100 | відсутній |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | стабільний |

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам

Начальник виробнич. лабораторії

Руденко І. Ю.



Вх. акт № 0686 от 18.10.19

ДКПП 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключение № 602-123-20-2/24668
от « 08 » 08 2017 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПО "БИОКОН"

В.Е. Якубенко

« 11 » 07 2017 г.

Изменение № 23

ТУ У 24.5-13490613-003-2003

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ДЛЯ УХОДА ЗА КОЖЕЙ

Срок введения с 2017 -07- 11

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛЛА»

Е.А. Сидоренко

Письмо № 35/1

" 10 " 07 2017 г

РАЗРАБОТАНО

Специалист по
сертификации

ООО МНПО "БИОКОН"
Н.И. Цурикова

" 04 " 07 2017 г

Согласовано:
Главный
государственный
санитарный врач
Донецкой области
В.И. Денисенко
Заключение № 5.10/3293
от 31 января 2003г.

Утверждаю:
Директор
ООО "МНПО
"Биокон"



В.Е. Якубенко
08 2003г.

КРЕМИ КОСМЕТИЧНІ
КРЕМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ
Технические условия
ТУ У 24.5-13490613-003-2003
(Вводятся впервые)

Срок действия с 2003 - 09 - 03

до 2008 - 09 - 01

продлено до 2013 - 05 - 01

продлено до 2018 - 01 - 29

продлено до 2023 - 01 - 29

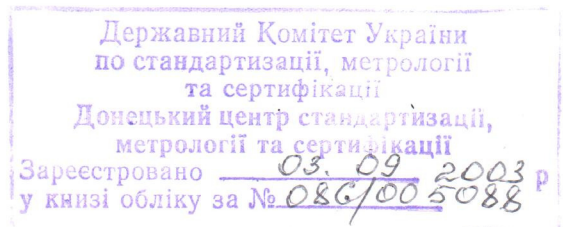
Согласовано:
Директор ООО "Уникод-технология"
А.Ю. Печерский
Письмо № 25/07
от 28 июля 2003г.

Согласовано:
Зам. начальника УПБ
УМВД Украины
в Донецкой области
А.О. Сухобоков
Письмо № 1/7/29
от 19 февраля 2003г.

Разработано:
Зав. лабораторией
ООО "МНПО Биокон"

 к.х.н. А.Н. Вдовиченко
8 января 2003г.

2003





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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 12 " 12 20 18 року № 602-123-20-1/ 49044

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами : 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. ATOPIC EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. ATOPIC INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП38-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП39-2018
виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, сфера реалізації - об'єкти торгівлі та аптечні заклади.

Країна-виробник ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О.Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613
Адреса потужностей : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова, б. 271
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б.101, оф.114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні :

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11. 1979 р.); індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р. № 2Н375.

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов

утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції.

в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи Засоби косметичні за рецептурами : 1. LIPO COMFORT ніжна емульсія для сухої, дуже сухої та чутливої шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 46-2018; 2. АТОРІ EXPERT спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 47-2018; 3. АТОРІ INTENSIVE насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії Hirudo Derm Atopic Program за РЦ 13490613.ГД 48-2018; 4. «Атопі Актив» спеціальний крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АПЗ8-2018; 5. «Атопі Форте» насичений крем для сухої, дуже сухої та схильної до atopії шкіри із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АПЗ9-2018, 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 та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 24.5-13490613-003-2003 «Засоби косметичні по догляду за шкірою. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5705-18-66992Е від 04.12.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.



(ініціали та прізвище)