Golden pharm®

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Фігатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 99

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 29.01.2026 р.**
**Номер партії: 01125**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,97 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в пакуванні виробника в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості: _____

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

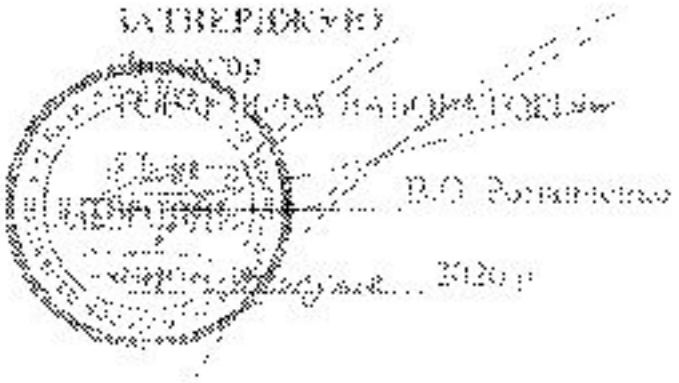
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden pharm®

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Ілатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-95

# Паспорт якості № 100

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 29.01.2026 р.**
**Номер партії: 01126**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,84 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в пакуванні виробника в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості: _____

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

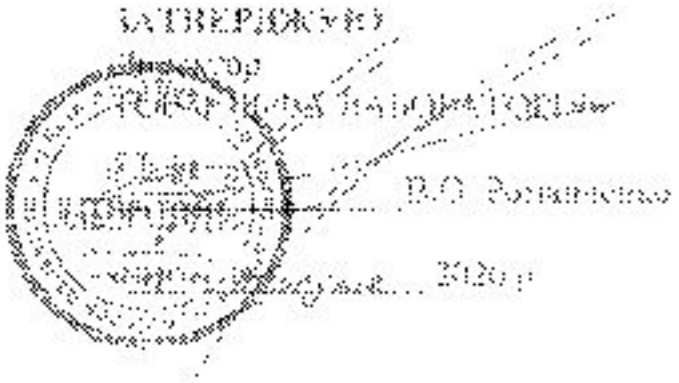
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

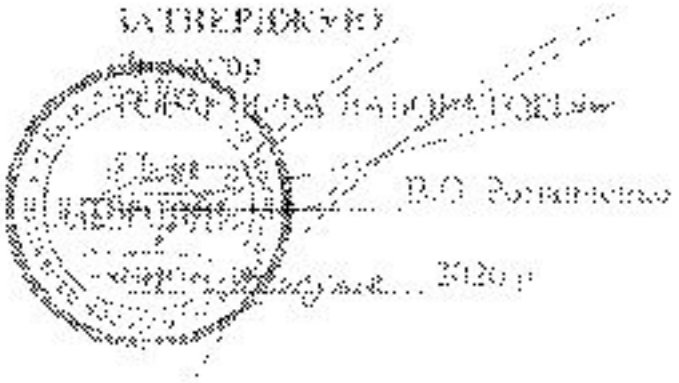
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

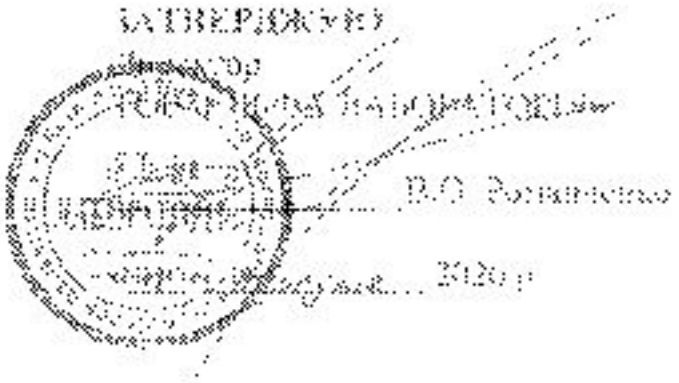
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 227

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 17.03.2026 р.**
**Номер партії: 03047**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,94 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в пакуванні виробника в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до + 25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості: _____

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

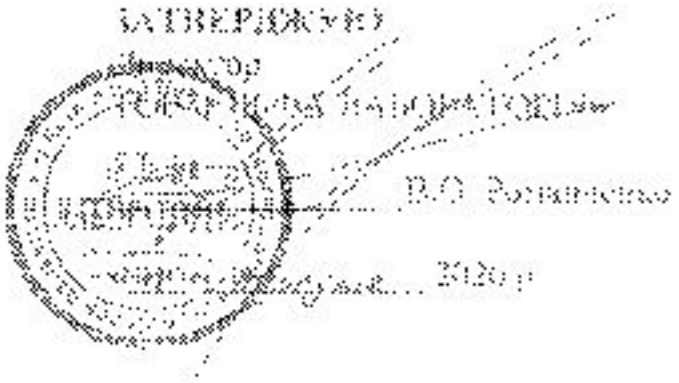
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-65

# Паспорт якості № 228

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата опробування: 17.03.2026 р.**
**Номер партії: 03048**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,89 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільна |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільна |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в залізній виробника в сухих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +35° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості:

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

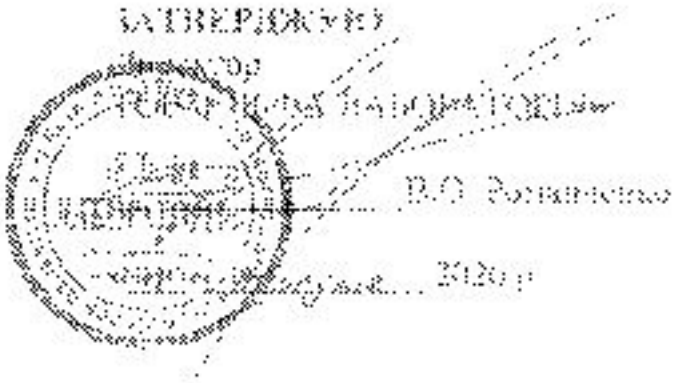
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

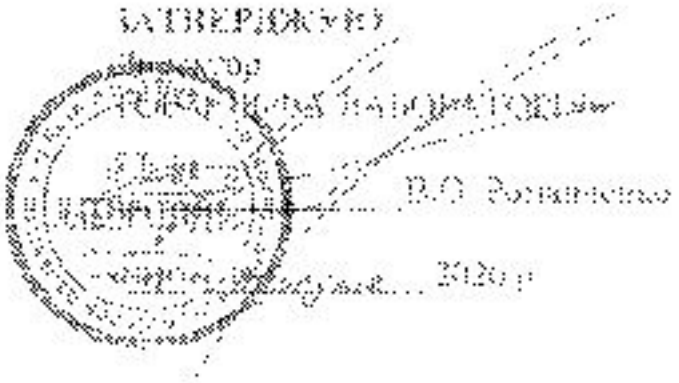
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

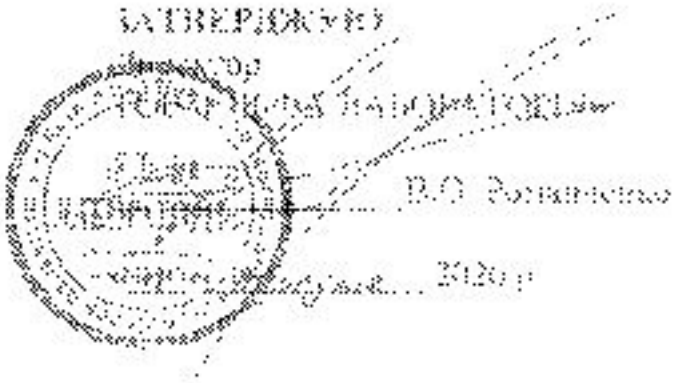
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

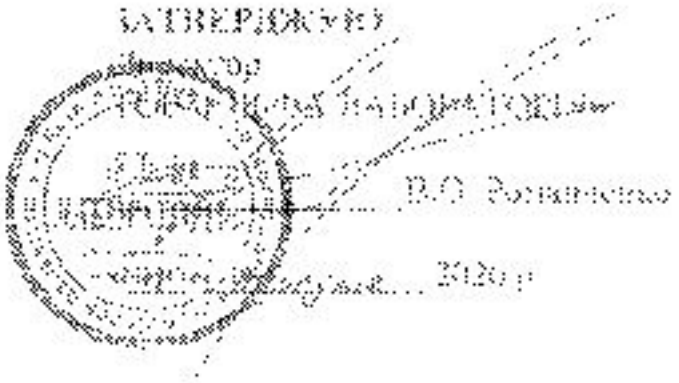
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Ефетова, буд.10-А, оф.2/1
+38 (044) 501-34-98

# Паспорт якості № 184

Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою
Дата виробництва: 05.03.2025 р.
Номер партії: 03570
Упаковка: полімерний флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх включень | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати даним документації | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху вказаної назви | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 8.1 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в пакувальній упаковці в сухих опалювальних приміщеннях, далі від нагрівальних приладів, сонячних променів та тепла при температурі від +5° С до +25° С та вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав (прізвище, ініціали): _____

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

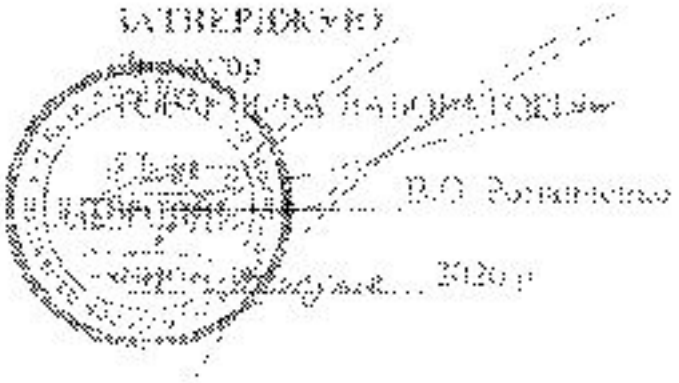
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Ефетова, буд.10-А, оф.2/1
+38 (044) 501-34-98

# Паспорт якості № 184

Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою
Дата виробництва: 05.03.2025 р.
Номер партії: 03570
Упаковка: полімерний флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх включень | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати даним документації | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху вказаної назви | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 8.1 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в пакувальній упаковці в сухих опалювальних приміщеннях, далі від нагрівальних приладів, сонячних променів та тепла при температурі від +5° С до +25° С та вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав (прізвище, ініціали): _____

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

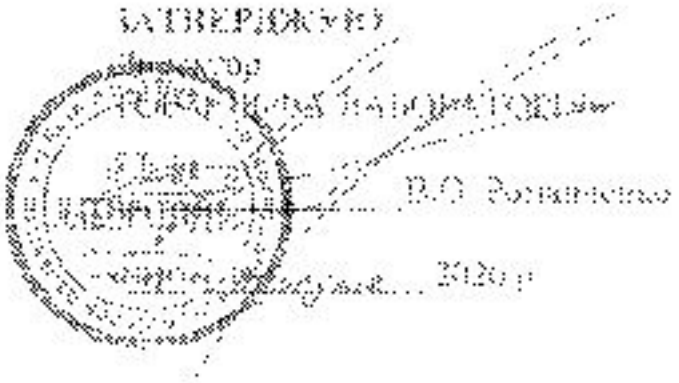
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

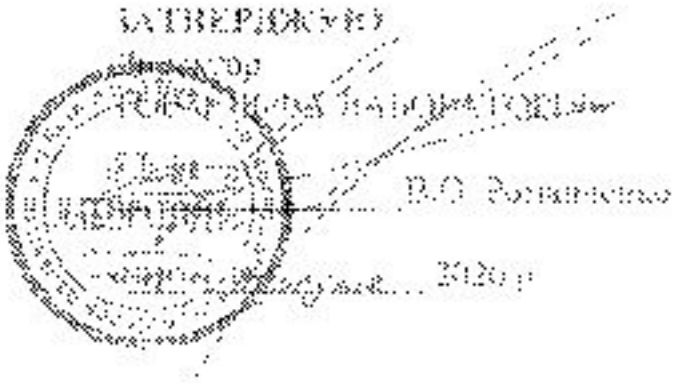
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden pharm®

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 280

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 03.04.2026 р.**
**Номер партії: 03799**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 8,03 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в пакуванні виробника в сухих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості: _____

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

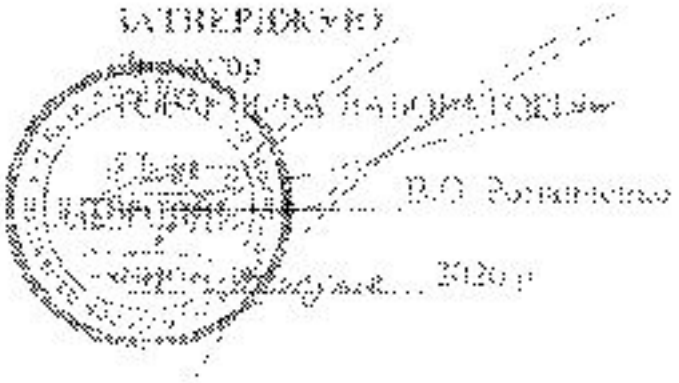
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10 А оф.3/7
тел (044) 501-24-62

# Паспорт якості № 281

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
Дата виробництва: 03.04.2026 р.
**Номер партії: 03800**
Упаковка: **полімерний флакон**
Термін придатності: 30 місяців
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 8,08 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в пакувальній виробника в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець служби

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

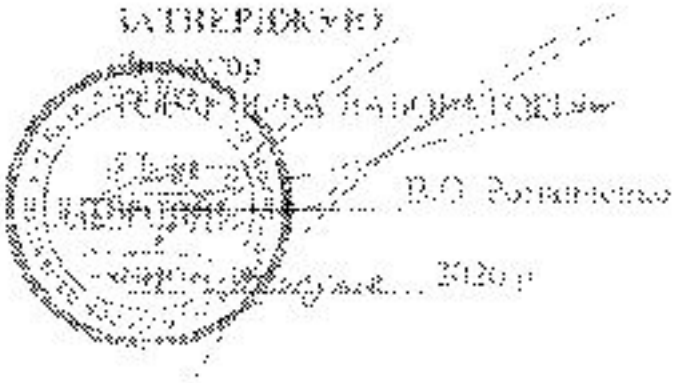
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

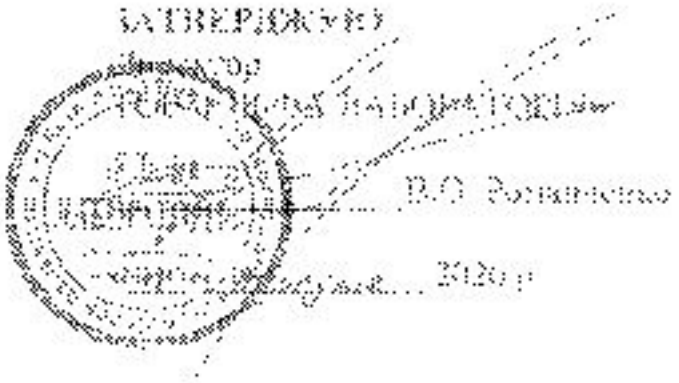
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden pharm®
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 283

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 06.04.2026 р.**
**Номер партії: 03851**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,79 |
| Колоїдна стабільність. | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в пакуванні виробника в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості:

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

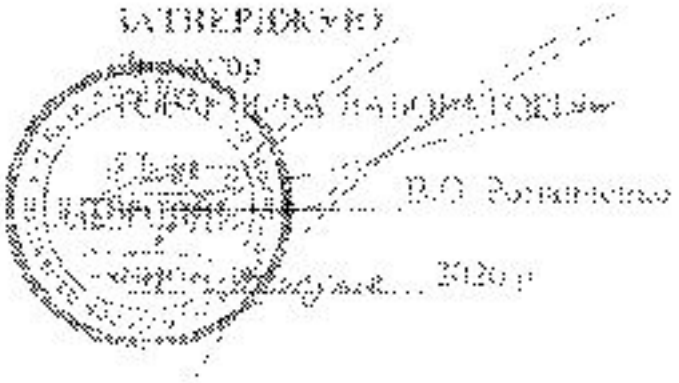
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Голден-Фарм

www.golden-farm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Заболотного буд. 10-А, оф. 3
+38 (044) 501-01-35

# Паспорт якості № 272

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 25.03.2025 р.**
**Номер партії: 04666**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,88 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в пакувальній упаковці в критих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +15° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець з якості

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

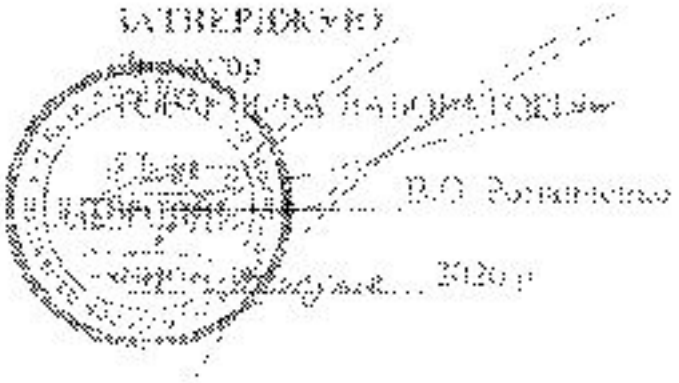
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm

Голден-Фарм

м. Київ вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф 3/7
+38 (044) 501 04 98

# Паспорт якості № 342

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуронової кислоти та сіркою**
**Дата виробництва: 09.05.2026 р.**
**Номер партії: 05908**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,82 |
| Кольдова стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій упаковці в сухих складських приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, сонячного світла та тепла при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт якості видано в якості:

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

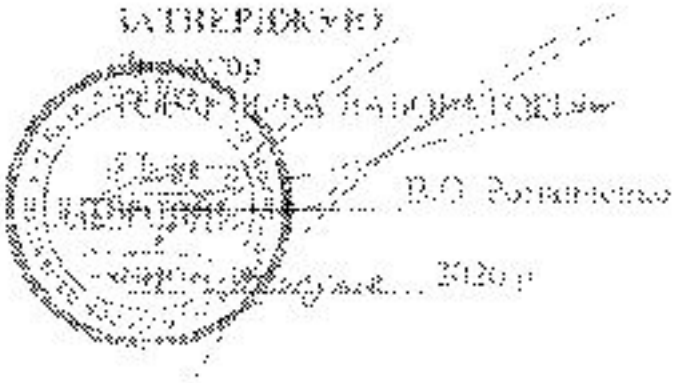
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

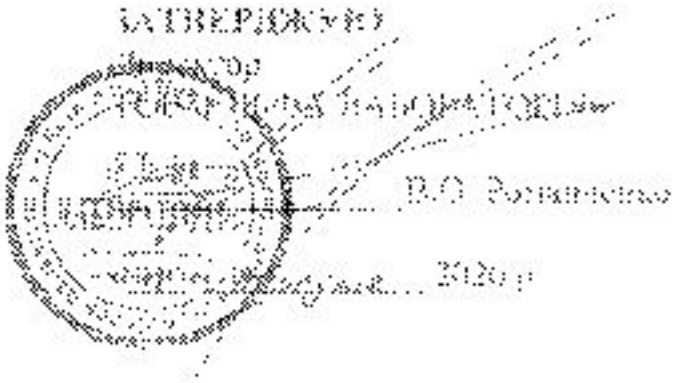
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

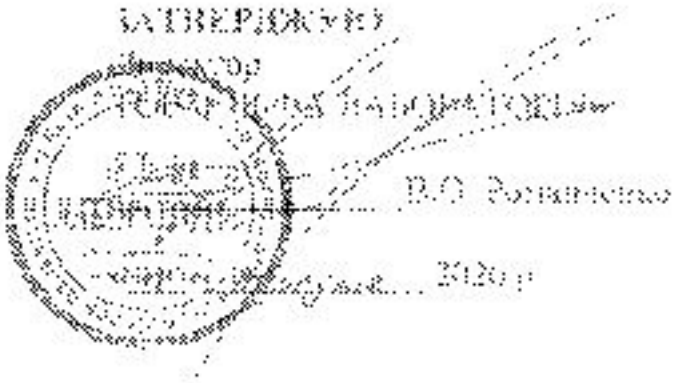
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®

Голден-Фарм

www.golden-pharm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.19-А, оф.217
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 362

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 26.05.2026 р.**
Номер партії: 06319
Упаковка: полімерний флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,8 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в пакувальній виробника в сухих охолоджених приміщеннях, подалі від джерел відкритого вогню, опалювального обладнання при температурі від 5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав (відповідальна особа):

У С.

Page 1:1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

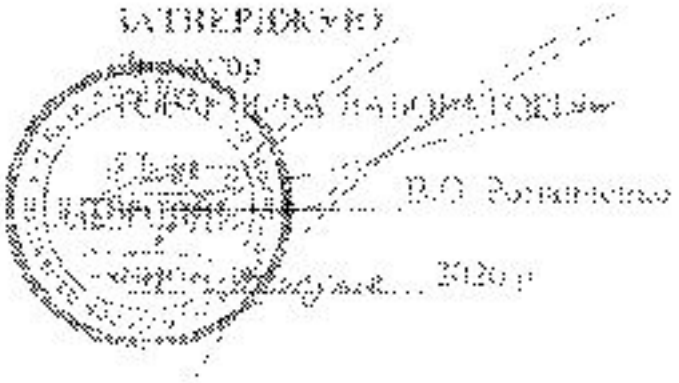
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Філатова 5/д, т. 0-А, оф. 3/7
+38 (044) 501-04-26

# Паспорт якості № 326

**Найменування продукції: Біофарм-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 21.05.2024 р.**
**Номер партії: 06617**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 7,98 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам **У У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих не вологих приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналіз перевірив: _____

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

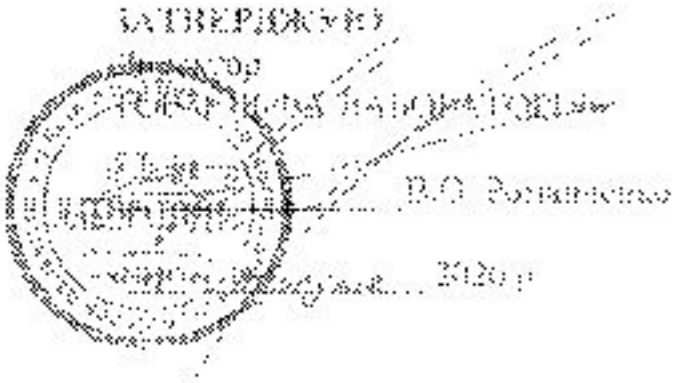
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

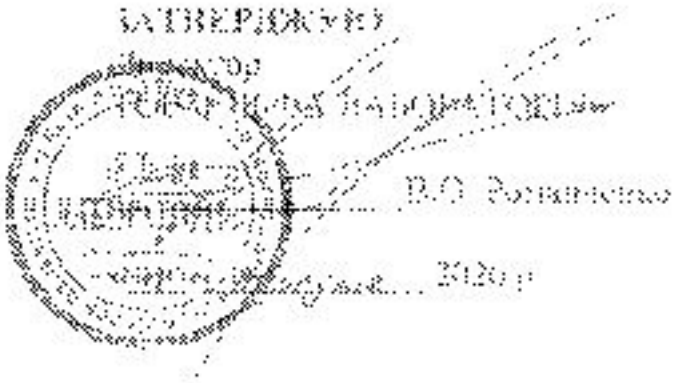
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-90

# Паспорт якості № 436

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 10.07.2024 р.**
**Номер партії: 08818**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,79 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам У У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

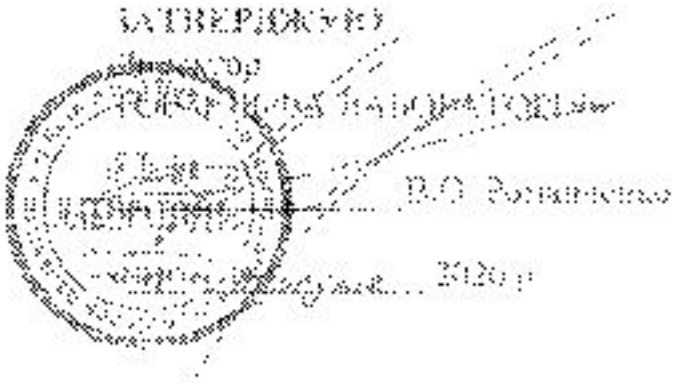
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-90

# Паспорт якості № 436

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 10.07.2024 р.**
**Номер партії: 08818**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,79 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам У У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

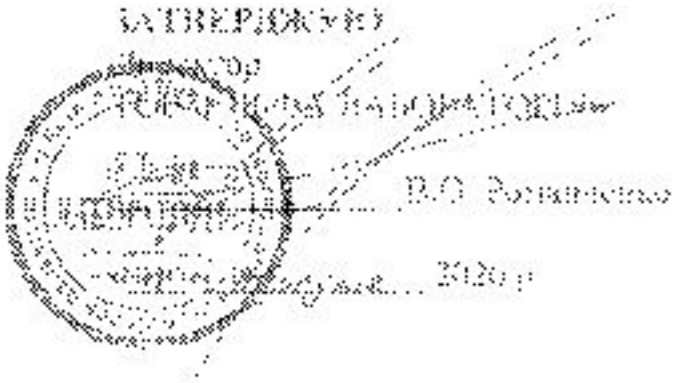
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-90

# Паспорт якості № 436

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 10.07.2024 р.**
**Номер партії: 08818**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,79 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам У У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

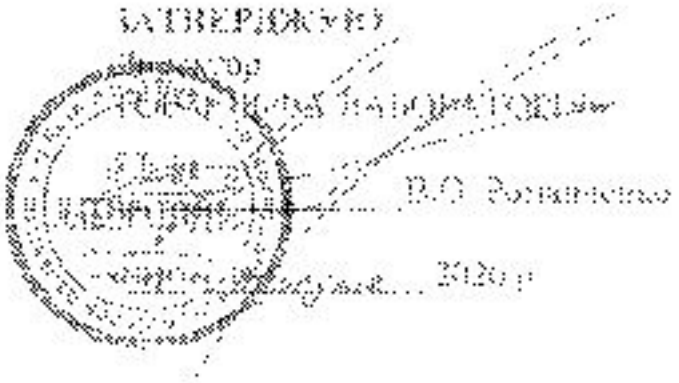
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm
www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-90

# Паспорт якості № 436

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 10.07.2024 р.**
**Номер партії: 08818**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 7,79 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам У У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

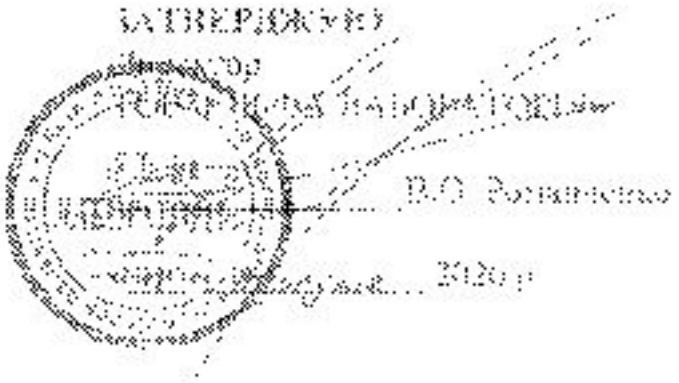
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-а,оф.307
+38 (044) 501-04-92

# Паспорт якості № 437

Найменування продукції: **Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
Дата виробництва: 10.07.2024 р.
Номер партії: 08809
Упаковка: поліпропіленовий флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231661-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна масо без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Показник концентрації іонів (pH) | 7,00 – 9,00 | 8,01 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільна | Стабільна |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231661-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5 м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих опалювальних приміщеннях. Зберігати в недоступному для сторонніх місці.

Аналітик-дерматолог _____

м.п.

Гос. ст. № 0251 Фр 24-05.20

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

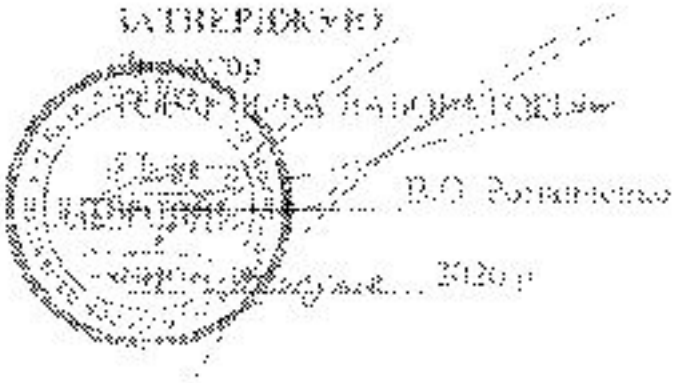
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-а,оф.307
+38 (044) 501-04-92

# Паспорт якості № 437

Найменування продукції: **Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
Дата виробництва: 10.07.2024 р.
Номер партії: 08809
Упаковка: поліпропіленовий флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231661-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна масо без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Показник концентрації іонів (pH) | 7,00 – 9,00 | 8,01 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільна | Стабільна |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231661-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5 м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих опалювальних приміщеннях. Зберігати в недоступному для сторонніх місці.

Аналітик-дерматолог _____

м.п.

Гос. ст. № 0251 Фр 24-05.20

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

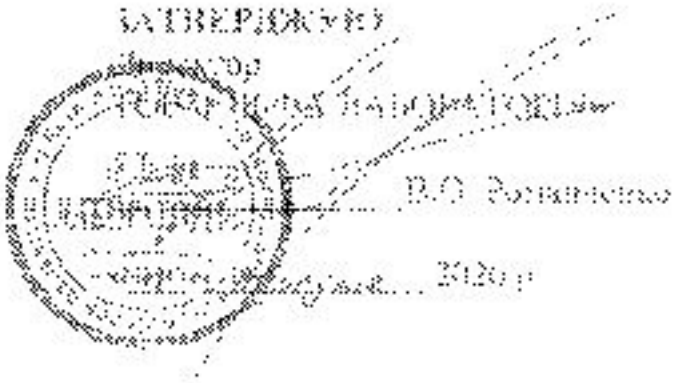
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-а,оф.307
+38 (044) 501-04-92

# Паспорт якості № 437

Найменування продукції: **Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
Дата виробництва: 10.07.2024 р.
Номер партії: 08809
Упаковка: поліпропіленовий флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231661-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна масо без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Показник концентрації іонів (pH) | 7,00 – 9,00 | 8,01 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільна | Стабільна |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231661-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5 м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих опалювальних приміщеннях. Зберігати в недоступному для сторонніх місці.

Аналітик-дерматолог _____

м.п.

Гос. ст. № 0251 Фр 24-05.20

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

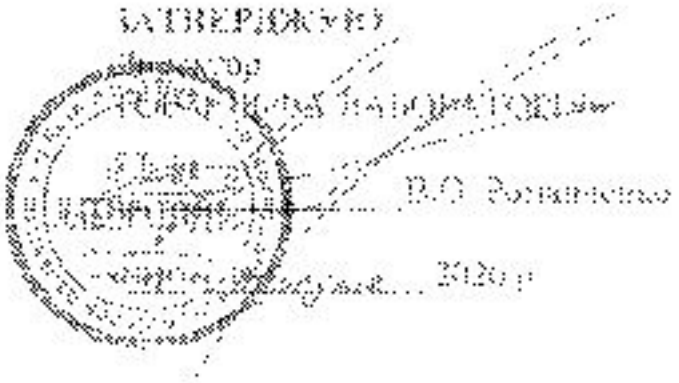
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-а,оф.307
+38 (044) 501-04-92

# Паспорт якості № 437

Найменування продукції: **Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
Дата виробництва: 10.07.2024 р.
Номер партії: 08809
Упаковка: поліпропіленовий флакон
Термін придатності: 30 місяців
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231661-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна масо без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати конкретному найменуванню | Відповідає |
| Показник концентрації іонів (pH) | 7,00 – 9,00 | 8,01 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільна | Стабільна |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231661-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5 м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих опалювальних приміщеннях. Зберігати в недоступному для сторонніх місці.

Аналітик-дерматолог _____

м.п.

Гос. ст. № 0251 Фр 24-05.20

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

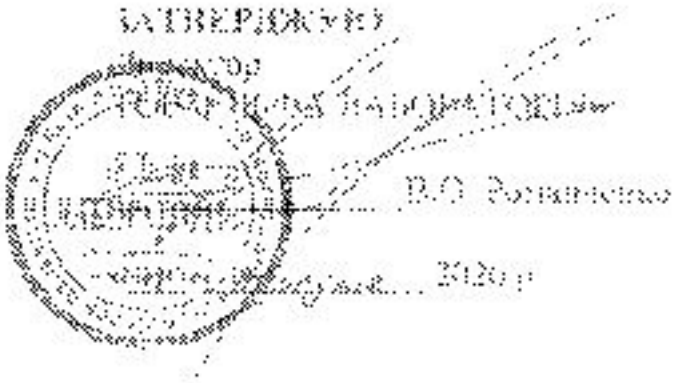
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

12

Golden® pharm

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд. 10-А, оф. 307
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 595

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**

**Дата виробництва: 19.09.2023 р.**

**Номер партії: 11749**

**Упаковка: полімерний флакон**

**Термін придатності: 30 місяців**

**Вага/об'єм: 20 мл**

**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 7,75 |
| Колоїдна стабільність. | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.



Вх ан. №0796 03.11.23

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

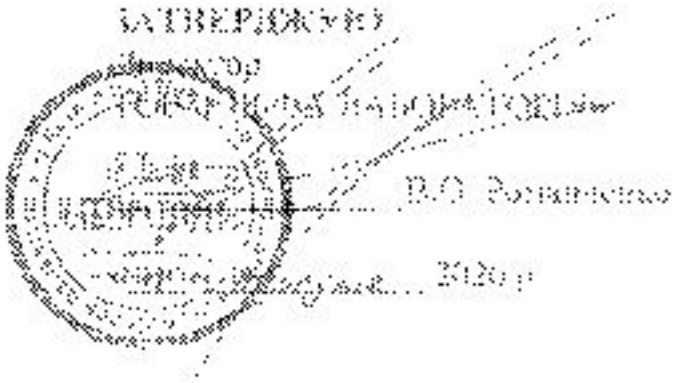
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

12

Golden® pharm

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд. 10-А, оф. 307
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 595

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**

**Дата виробництва: 19.09.2023 р.**

**Номер партії: 11749**

**Упаковка: полімерний флакон**

**Термін придатності: 30 місяців**

**Вага/об'єм: 20 мл**

**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 7,75 |
| Колоїдна стабільність. | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в критих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналізи перевірив: _____

м.п.



Вх ан. №0796 03.11.23

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

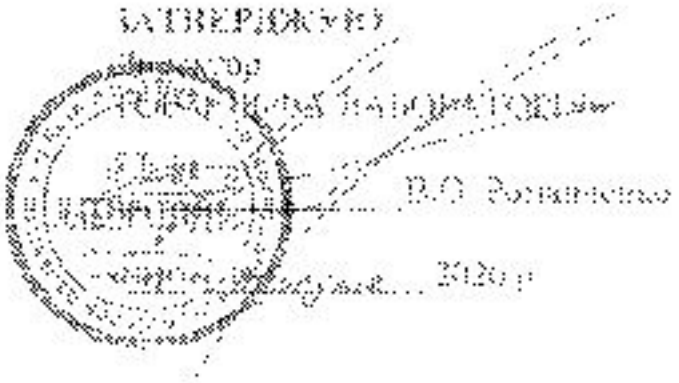
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

10

Golden pharm

www.golden-farm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф 3// +38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 596

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**

**Дата виробництва: 19.09.2023 р.**

**Номер партії: 11750**

**Упаковка: полімерний флакон**

**Термін придатності: 30 місяців**

**Вага/об'єм: 20 мл**

**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 7,93 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагрівальних пристроїв при температурі від +5° до +25° С, в сухих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналіз провів: _____

м.п.



Вх ан № 1993 від 15.02.24

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

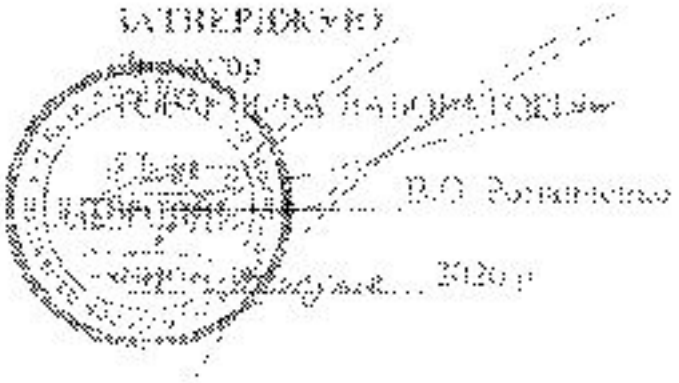
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Онатопа буд.10 А,оф.3/
+38 (044) 501 04 58

# Паспорт якості № 707

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуронової кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 23.10.2024 р.**
**Номер партії: 14079**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| | Властивий використовуваним компонентам | Від «в'яле» |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 5.00 - 9.00 | 7,95 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

В цілому: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі, не ближче ніж 0,5м від нагрівальних приборів при температурі від +5° до + 25° С в добре вентильованих приміщеннях. Зберігати в місцях, захищених від сонячних променів і вологи.

Аналіз перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

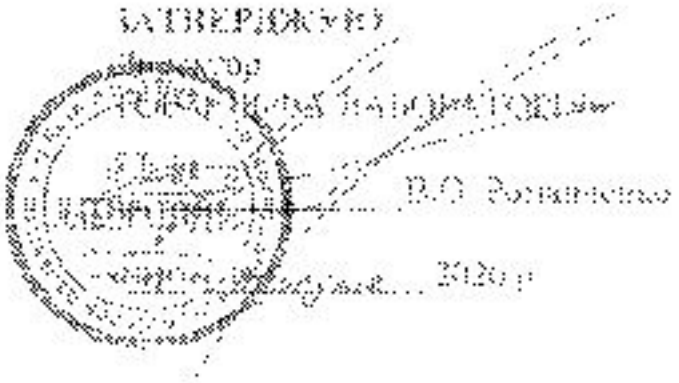
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Голден-Фарм

www.goldenfarm.com.ua

м. Київ, вул. Академіка Онатопа буд.10 А,оф.3/
+38 (044) 501 04 58

# Паспорт якості № 707

**Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуронової кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 23.10.2024 р.**
**Номер партії: 14079**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
Вага/об'єм: 20 мл
Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| | Властивий використовуваним компонентам | Від «в'яле» |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 5.00 - 9.00 | 7,95 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

В цілому: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі, не ближче ніж 0,5м від нагрівальних приборів при температурі від +5° до + 25° С в добре вентильованих приміщеннях. Зберігати в місцях, захищених від сонячних променів і вологи.

Аналіз перевірив: _____

м.п.

Page 1/1

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

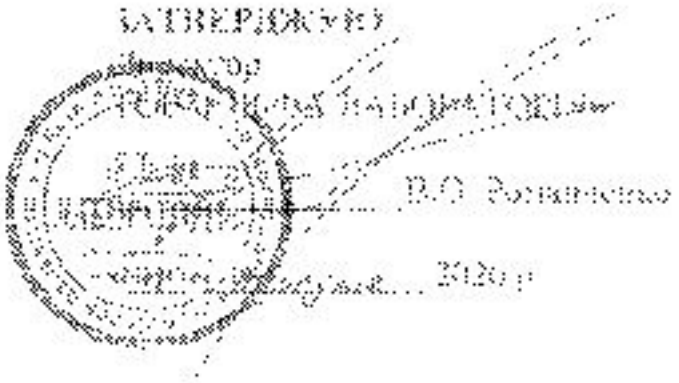
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка [illegible]
тел. (044) [illegible]

# Паспорт якості № 708

Найменування продукції: Біофарингосепт № 1 з ізолятом рапового кислого та ефірного
Дата випробування: 24.10.2024 р.
Номер партії: 13080
Зберігання: за кімнатної фіксації
Термін придатності: 36 місяців
Виробник: ТОВ «[illegible]»
Нормативний документ: згідно якого проведено випробування: ТУ У 24.5-31231634-008:2003

| Найменування показника | Вимоги ТУ | Результат |
|---|---|---|
| Органолептичні показники | | |
| Колір | Однорідний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Смак | Приємний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Фізико-хімічні показники | | |
| Середня маса однієї таблетки, г | 0,95 – 0,97 | 1,03 |
| Однорідність | Однорідність | Однорідність |
| Середня маса | Середня маса | Середня маса |

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008:2003

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15° до 25° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Начальник лабораторії

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

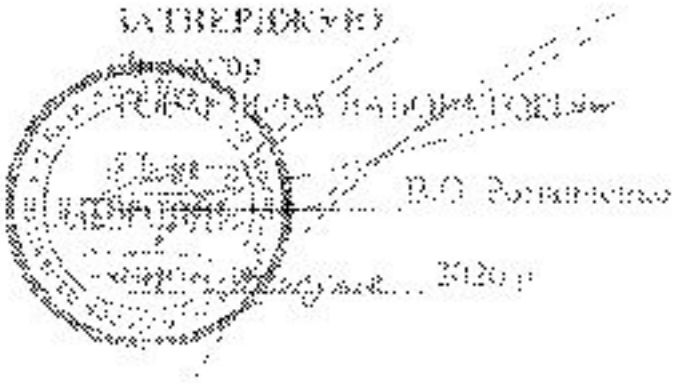
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка [illegible]
тел. (044) [illegible]

# Паспорт якості № 708

Найменування продукції: Біофарингосепт № 1 з ізолятом рапового кислого та ефірного
Дата випробування: 24.10.2024 р.
Номер партії: 13080
Зберігання: за кімнатної фіксації
Термін придатності: 36 місяців
Виробник: ТОВ «[illegible]»
Нормативний документ: згідно якого проведено випробування: ТУ У 24.5-31231634-008:2003

| Найменування показника | Вимоги ТУ | Результат |
|---|---|---|
| Органолептичні показники | | |
| Колір | Однорідний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Смак | Приємний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Фізико-хімічні показники | | |
| Середня маса однієї таблетки, г | 0,95 – 0,97 | 1,03 |
| Однорідність | Однорідність | Однорідність |
| Середня маса | Середня маса | Середня маса |

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008:2003

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15° до 25° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Начальник лабораторії

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

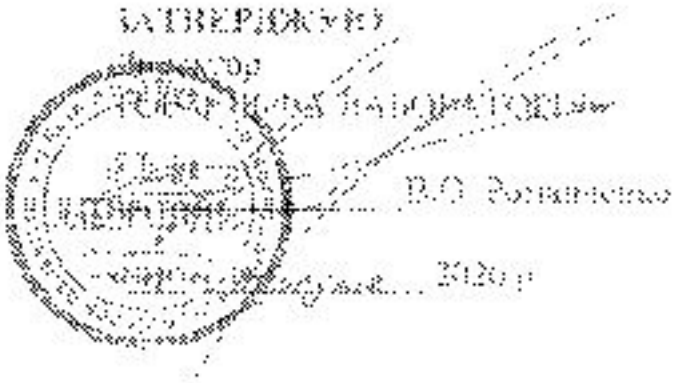
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm®

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка [illegible]
тел. (044) [illegible]

# Паспорт якості № 708

Найменування продукції: Біофарингосепт № 1 з ізолятом рапового кислого та ефірного
Дата випробування: 24.10.2024 р.
Номер партії: 13080
Зберігання: за кімнатної фіксації
Термін придатності: 36 місяців
Виробник: ТОВ «[illegible]»
Нормативний документ: згідно якого проведено випробування: ТУ У 24.5-31231634-008:2003

| Найменування показника | Вимоги ТУ | Результат |
|---|---|---|
| Органолептичні показники | | |
| Колір | Однорідний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Смак | Приємний, характерний для даного виду | Відповідає |
| Фізико-хімічні показники | | |
| Середня маса однієї таблетки, г | 0,95 – 0,97 | 1,03 |
| Однорідність | Однорідність | Однорідність |
| Середня маса | Середня маса | Середня маса |

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008:2003

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15° до 25° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Начальник лабораторії

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

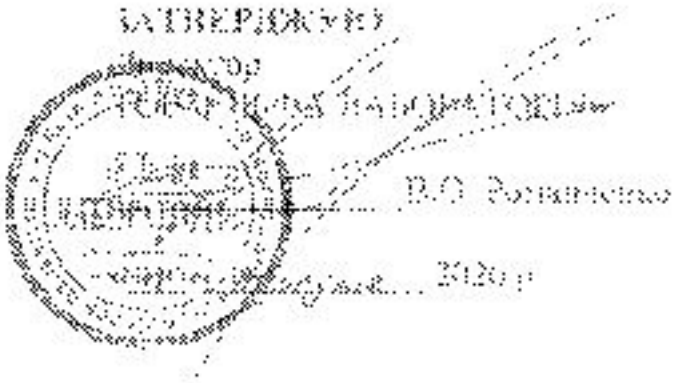
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Ольжича 6в,т. 10-4,оф.3/2
+38 (044) 221-04-05

# Паспорт якості № 797

**Найменування продукції: Кліфаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та зірконо**
**Дата виробництва: 09.10.2025 р.**
**Номер партії: 14840**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 36 місяців**
**Вага об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналізи: ТУ У 24.5 31231634 008 2003**

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна маса без сторонніх домішок | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору виробу даного найменування | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху виробу даного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 7,00 - 9,00 | 7,02 |
| Кліфарна стабільність | Стабільний | Стабільна |
| Термостабільність | Стабільна | Стабільна |

**Заключення: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003**

Зберігати у прохолодному, захищеному від світла місці при температурі від +5° С до +25° С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Паспорт склав фахівець якості: _____

м.п.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

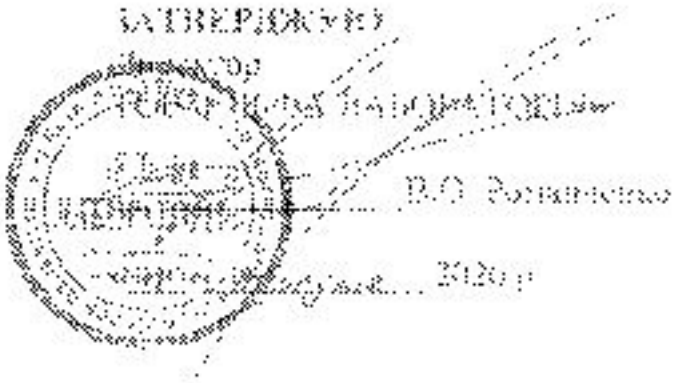
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 759

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 24.11.2023 р.**
**Номер партії: 15135**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Позинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 8,10 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагріваючих пристроїв при температурі від +5° по +25° С, в сухих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналітик лабораторії

М.П.



Вх. ОЧ № 0900 від 18.01.24

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

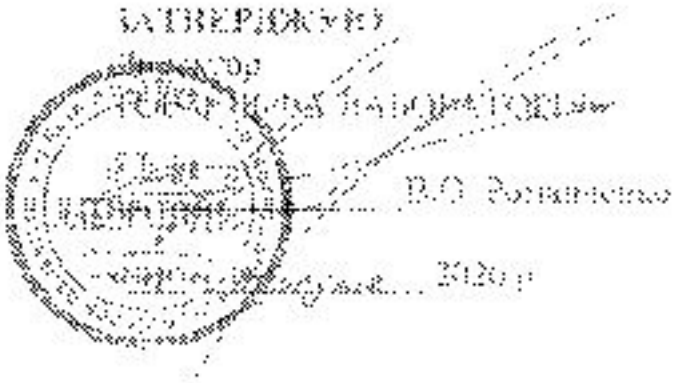
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 759

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 24.11.2023 р.**
**Номер партії: 15135**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Позинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 8,10 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагріваючих пристроїв при температурі від +5° по +25° С, в сухих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналітик лабораторії

М.П.



Вх. ОЧ № 0900 від 18.01.24

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

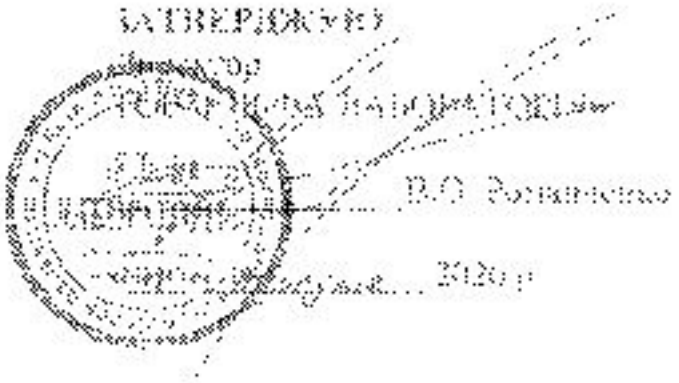
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

Golden® pharm

www.goldenfarm.com.ua

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Філатова буд.10-А,оф.3/7
+38 (044) 501-04-98

# Паспорт якості № 759

**Найменування продукції: Demolan forte (Демолан форте) Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та сіркою**
**Дата виробництва: 24.11.2023 р.**
**Номер партії: 15135**
**Упаковка: полімерний флакон**
**Термін придатності: 30 місяців**
**Вага/об'єм: 20 мл**
**Нормативний документ, згідно якого проведено аналіз:** ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна гелеобразна маса. Допускається наявність вітамінних капсул та часток, а також пухирців повітря. | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору конкретного найменування | Відповідає |
| Запах | Позинен відповідати запаху конкретного найменування | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,0 – 9,0 | 8,10 |
| Колоїдна стабільність | Стабільний | Стабільний |
| Термостабільність | Стабільний | Стабільний |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ.У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в щільно закритій тарі на відстані не менше 0,5м від нагріваючих пристроїв при температурі від +5° по +25° С, в сухих складських приміщеннях. Зберігати в недоступному для сонячних променів місці.

Аналітик лабораторії

М.П.



Вх. ОЧ № 0900 від 18.01.24

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** ее Продукції використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лідокаїном кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лідокаїном кислотою та пептидами виготовленої відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в зазначеній сфері застосування

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо вимог, інструкцій, правил чіткого виконання обов'язкова.** Висновок не може бути використаний для реклами спеціальних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даних цього висновку несе заявник.**

При умові ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створити потенційний ризик для здоров'я людей, сфера застосування, умов застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** продукція відсутня виробника

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** продукція відсутня виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виключно умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

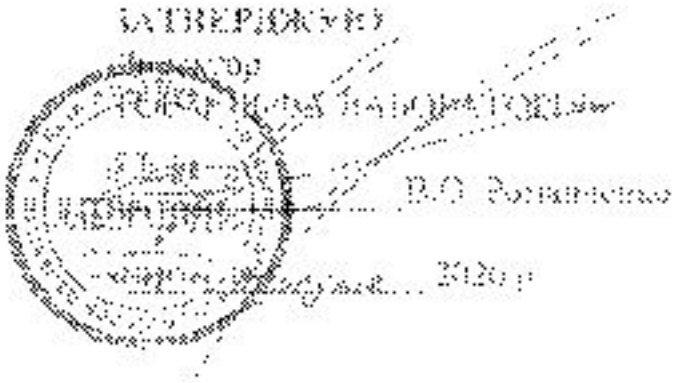
01033, м. Київ, вул. Вікентія Хвойки, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.

pharm

Голден-Фарм

м. Київ, вул. Академіка Ф [illegible] Буд 10А оф 307
+38 (044) 501-04-90

# Паспорт якості № 857

Найменування продукції: Блефаро-гель № 1 з гіалуроновою кислотою та ейфкою
Дата виробництва: 10.12.2024 р.
Номер партії: 16521
Упаковка: по 5 мл в флакон
Термін придатності: 30 місяців
Виробник: ТОВ
Нормативний документ, згідно якого проводиться аналіз: ТУ У 24.5-31231634-008-2003

| Найменування показника | Вимоги НТД | Фактично |
|---|---|---|
| Зовнішній вигляд | Однорідна рідина | Відповідає |
| Колір | Повинен відповідати кольору використаної лікарської речовини | Відповідає |
| Запах | Повинен відповідати запаху використаної лікарської речовини | Відповідає |
| Показник концентрації іонів водню, pH | 4,00 – 9,00 | 6,8 |
| Кількість механічних домішок | Відсутні | Відсутні |
| Термостабільність | Стійкість | Стійкість |

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 24.5-31231634-008-2003

Зберігати в плотно закупореній тарі при температурі від +5° до +25°С в місцях, недоступних для дітей, подалі від джерел вологи та відкритого вогню. Термін придатності 30 діб.

Відповідальна особа

М.П.

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 279-48-85
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. [illegible] Державної служби
Шевченко О.І.
[illegible]
М.П.

**ВИСНОВОК**
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.12.2025 № 12.2-28/27854

Об'єкт експертизи: Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом

виготовлений у відповідності до технічних умов ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8»

Код за ДКПП: УКТЗЕД від 22.12.25

Сфера застосування та реальний обсяг експертизи: Щодо засобів косметичної, ветеринарної гігієни, лікарських засобів, імунобіологічних препаратів

Країна-виробник: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692. Адреса виробничих потужностей: Україна, 11500, м. Коростень, Житомирської обл., вул. Шевченка, 2
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи: ТОВ «Дентафарма», Україна, юридична адреса: 01042, м. Київ, вул. Академіка Філатова, буд. 10-А, оф. 37, тел.: (044) 360-65-64, код за ЄДРПОУ: 32706692
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта: Надання Продукції на комерційній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:
За результатами експертної оцінки медичних документів, об'єкт експертизи «Дитяча зубна [illegible] Дентафре-гель №1 з [illegible] смаком та ароматом, Denkafan forte [illegible] Дентафре-гель №2 з [illegible] смаком та ароматом» за показниками відповідає вимогам ТУ У 24.3-31231634-008:2005 «Засоби косметичні для догляду за ротовою порожниною. Зміна № 8» за показниками умов використання по критеріям: небезпека для здоров'я людини та отруєння і зараження тваринами ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за ізолюючою дією та хронічній токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнювальній дії, подразнювальній дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючій дії, хронічній токсичності при введенні у шлунок, за субстанціями та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом тестової токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Коліформні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* –

відсутні (у 1 см³); дріжджові та пліснві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єм пакування не містить речовин, заборонених для застосування як окремих компонентів (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення** з Продукцією використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від підвищеної чутливості до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзвалища. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або пошкодженою вимогами порушення умов зберігання та транспортування підлягає вилученню на підприємстві-виробнику.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №1 з лікарською кислотою та сіркою, Dermolan forte (Дермолан форте) Біофарм-гель №2 з лікарською кислотою та пептидами виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8», за назвою заявником зроблені відповідно вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог щодо виробництва можуть бути використані в медичній сфері застосування.

**Термін придатності:** гарантується виробником

**Інформація щодо взаємодії, інтерфейсу, процесів, що вимагають обов'язкового.** Взаємодія не може бути використаний для реалізації специфічних якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31231634-008-2003 «Засоби косметичні по догляду за тілом». Зміна № 8»

**Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.**

**При умові** ретельного, технологій виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або створювати небезпеку життю та здоров'ю людей, сфера застосування, умови застосування об'єкту експертизи дозвіл висновок втрачає силу

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю на кордоні): продукція відповідного виробника

**Покупцям** (дітям, які підлягають контролю при митному оформленні): продукція відповідного виробника

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Державній установі «Інститут громадського здоров'я імені К.І. Кузнєцова Національної академії медичних наук України»

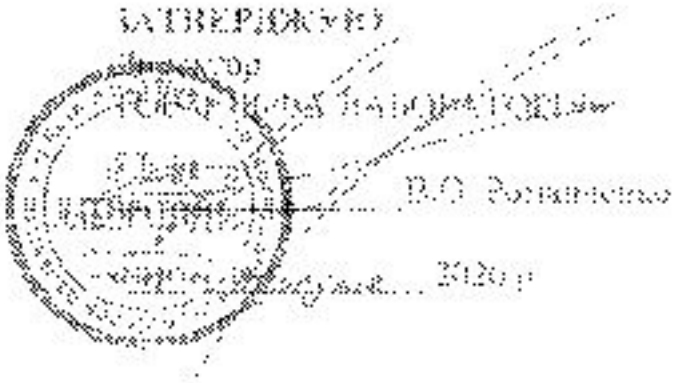
01033, м. Київ, вул. Миколаївська, 75,
тел.: (044) 289-60-21,
e-mail: info@phc.org.ua,
веб-сайт: http://www.phc.org.ua

Протокол експертизи №5461 від 19 липня 2023 року

Голова комісії К.Є. Ішейкіна

М.П.

ЛКСП 20.42.15-001.00 УКПД 21.100.70



ЗАТВЕРДЖЕНО

В.О. Романенко

2020 р.

ЗМІНА № 5
ГУ 2.2.3-31231634-008-2003

# ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ТІЛОМ
# ТЕХНІЧНІ УМОВИ

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ПО УХОДУ ЗА ТЕЛОМ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Дата введення в дію

Узгоджено

ПОГОДЖЕНО

ПОГОДЖЕНО

ПОВЕРНЕНО

Дата надання відділу

технічної роботи та розробки рецептур

лабораторії

2020 р.