

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

УКРАЇНА, 01042, М. КИЇВ,
БУЛЬВАР М. ПРИЙМАЧЕНКО, 1/27, КІМНАТА 506-4

СЕРТИФІКАТ

відповідності системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується, що система управління якістю стосовно:

Реалізація обладнання, оптова реалізація засобів гігієни для медичної, харчової та інших областей діяльності. Виробництво дезінфікуючих та миючих засобів; виробництво фотохімії. Фасування продукції з рентгенівської плівки

що здійснює

ТОВ «ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ»

01133, м. Київ, вул. Євгена Коновальця,
31, каб. 314

відповідає
вимогам
стандартів

ISO 9001:2015

«Quality management systems – Requirements»

ДСТУ ISO 9001:2015

«Системи управління якістю. Вимоги»

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № 009-17

Дійсний до 4 квітня 2020 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 5 квітня 2017 р.

Дата реєстрації 5 квітня 2017 р.



Керівник органу

з вищезазначеної відповідності

Т.В. Пазерська

Ділянки

01133, м. Київ,
вул. Євгена Коновальця,
31, каб. 314

02099, м. Київ,
вул. Зрошувальна 15а

Діяльність, що провадиться

Загальне керування,
управління якістю,
закупівля,
реалізація

Виробництво,
зберігання

Сертифікат № 009-17
Дійсний до 4 квітня 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 5 квітня 2017 р.
Дата реєстрації 5 квітня 2017 р.

СЕРТИФІКАТ

Відповідності системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується, що система управління
якістю стосовно:

Виробництво дезінфікуючих та миючих засобів, фотохімії; іншої
хімічної продукції та речовин; паперових виробів господарсько-
побутового та санітарно-гігієнічного призначення. Фасування
продукції із рентгенівської плівки

що здійснює

ТОВ «Бланідас»
01042, м. Київ, пров. Новопечерський, буд. 19/3,
корпус 1, кімната 5

відповідає
вимогам
стандартів

ISO 9001:2015
«Quality management systems – Requirements»

ДСТУ ISO 9001:2015
«Системи управління якістю. Вимоги»

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам
зазначених стандартів здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № 010-17

Дійсний до 5 квітня 2020 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 6 квітня 2017 р.

Дата реєстрації 6 квітня 2017 р.



Періодичний контроль за відповідністю
Т.В. Пазерська

Ділянки

01042, м. Київ,
пров. Новопечерський,
буд. 19/3, корпус 1,
кімната 5

02099, м. Київ,
вул. Зрошувальна 15а

Діяльність, що провадиться

Загальне керування,
управління якістю,
закупівля,
реалізація

Виробництво,
зберігання

Сертифікат № 010-17

Дійсний до 5 квітня 2020 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 6 квітня 2017 р.

Дата реєстрації 6 квітня 2017 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 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

№1 М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 05 2017 року

№ 602-123-20-1/ 16223

Об'єкт експертизи: Засоби мийні, чистячі та допоміжні ФАДА «™ FADA» згідно з додатком до
Висновку

виготовлені у відповідності із –ТУ У 20.4-36423868-037:2017 «Засоби мийні та чистячі ФАДА «™ FADA».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.41.3

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: заклади та установи охорони здоров'я, лікувально-профілактичні заклади, лабораторії різних підпорядкувань, аптечні заклади, промислові підприємства, підприємства харчопереробної промисловості (у т.ч. молочної, м'ясної, пиво-безалкогольної тощо) та агропромислового комплексу, об'єкти комунально-побутового призначення, підприємства парфумерно-косметичної, хіміко-мікробіологічної, спортивно-оздоровчі заклади, заклади сфери відпочинку та розваг, заклади та установи соціального захисту, військові частини, заклади зв'язку та банківські установи, навчально-виховні та учбові заклади, дитячі дошкільні заклади, транспорт (залізничний, повітряний, метрополітен, річковий); реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу.

Країна-виробник: ТОВ «Бланідас», Україна. 01042, м. Київ, провулок Новопечерський, 19/3, корпус 1, кім. 5. Адреса виробництва: Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15 А. Код за ЄДРПОУ 3642386.

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

Заявник експертизи: ТОВ «Бланідас», Україна. 01042, м. Київ, провулок Новопечерський, 19/3, корпус 1, кім. 5. Код за ЄДРПОУ 3642386.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи за показниками токсиколого - гігієнічних досліджень відповідає вимогам МВ «Методические указания по гигиенической оценке и контролю за применением товаров бытовой химии», К., 1972: індекс шкірно-подразнювальної дії - 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів; рівень запаху - 1 бал; залишкова кількість поверхнево-активних речовин на посуді - не більше 0,15 мкг/см²; рН 1,0% розчину 4,0 – 8,0, гостра токсичність

препаратів (LD_{50} , в/ш, білі щури $> 5,0$ г/кг) - 4 клас небезпеки, малонебезпечні речовини (засоби для миття посуду, скла:); індекс шкірно-подразнювальної дії - 2 бали; індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів; рівень запаху - 1 бал; рН 1,0% розчину 8,0 – 12,0; гостра токсичність препаратів при внутрішньо шлунковому введенні, білі щури ($LD_{50} > 2,5$ г/кг) 3 клас небезпеки, помірно небезпечні речовини (засоби для миття сильних забруднень, видалення пригорілого жиру. іржі (рН 1,0% розчині 0,7-1.2; залишкові кількості ПАР на тканинах білизни після ополіскування не повинні перевищувати 5 мкг/см²; вміст амфотерних ПАР на поверхні шкіри рук і передпліччя після ополіскування їх в проточній воді не повинен перевищувати 1 мкг/см²; гостра токсичність препаратів (LD_{50} , в/ш, білі щури $> 4,5$ г/кг) - 3 клас небезпеки, помірно небезпечні речовини (засіб для прання, засіб для підсилення прання, засіб нейтралізатор для прання;) відповідно до ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: при застосуванні засобів мийних, чистячих та допоміжних необхідно дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо їх застосування; МВ «Методические указания по гигиенической оценке и контролю за применением товаров бытовой химии», К., 1972. Транспортування, зберігання, застосування, згідно інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби мийні, чистячі та допоміжні ФАДА «TM FADA» згідно з додатком до Висновку за наданою заявником документацією та зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-36423868-037:2017 «Засоби мийні та чистячі ФАДА «TM FADA».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

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

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

Державна установа «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 8219 від 12 травня 2017 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,

заступник директора з наукової роботи

ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.

Чернюк В.І.



ДОДАТОК

до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-7/16223 від 23.05 2017 р.

1.	Засіб мийний для ванних кімнат «ФАДА кераміка (™ FADA ceramics)»;
2.	Засіб для чищення поверхонь «ФАДА поверхня (™ FADA surface)»;
3.	Засіб мийний для ручного миття посуду «ФАДА посуд (™ FADA tableware)»;
4.	Засіб для чищення скляних та дзеркальних поверхонь «ФАДА скло (™ FADA glass)»;
5.	Засіб для прання виробів із бавовни, льону та синтетичних матеріалів «ФАДА базик прання (™ FADA bazik wash)»;
6.	Засіб для підсилення прання «ФАДА сила прання (™ FADA power wash)»;
7.	Засіб для нейтралізації лужного середовища «ФАДА нейтралізатор прання (™ FADA neutralizator wash)»;
8.	Засіб для ополіскування посуду в посудомийній машині «ФАДА посуд автомат (ополіскувач) (™ FADA tableware automat (rinse aid))»;
9.	Засіб миючий з антибактеріальним ефектом для посудомийних машин «ФАДА посуд автомат (миючий засіб) (™ FADA tableware automat (detergent))»;
10.	Засіб для чищення унітазів «Білизна сантехніка (™ FADA plumbing fixtures)»;
11.	Засіб для чищення труб і каналізації «ФАДА трубоочисник (™ FADA tube cleaner)»;
12.	Засіб для видалення іржі «ФАДА анти іржа (™ FADA anti corrosion)»;
13.	Засіб для видалення іржі «ФАДА анти іржа форте (™ FADA anti corrosion forte)»;
14.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (™ FADA medical comfort)»;
15.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (з ароматом бузку) (™ FADA medical comfort (lilac))»;
16.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (з ароматом зеленого яблука) (™ FADA medical comfort (green apple))»;
17.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (з ароматом апельсину) (™ FADA medical comfort (orange))»;
18.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (з ароматом морського бризу) (™ FADA medical comfort (sea breeze))»;
19.	Засіб для очищення поверхонь та нейтралізації неприємних запахів «ФАДА медкомфорт (з квітковим ароматом) (™ FADA medical comfort (floral))»;
20.	Засіб очищуючий для видалення пригорілого жиру «ФАДА анти жир (™ FADA anti fat)»;
21.	Професійний засіб для догляду за лінолеуму в операційній «ФАДА операційна (™ FADA operating-room)»;
22.	Засіб мийний для видалення сильних забруднень «ФАДА поверхня екстра (™ FADA surface extra)»;
23.	Засіб для видалення іржі на поверхнях «ФАДА анти іржа гель (™ FADA anti corrosion gel)»;
24.	Засіб для миття холодильників та морозильних камер «ФАДА айс (™ FADA ice)»;
25.	Засіб для видалення накипу «ФАДА анти накип (™ FADA anti scale)»;
26.	Засіб для відбілювання та видалення важких забруднень з лікарняної білизни «ФАДА А форте (™ FADA A forte)»

Державна установа

«Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, тел:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

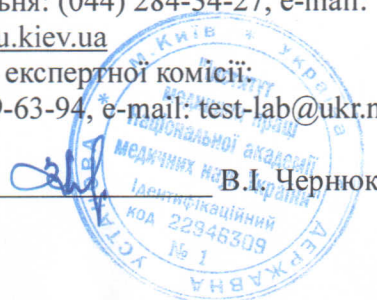
yik@nanu.kiev.ua

секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 8219 від 12.05. 2017 року

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ «Інститут медицини праці НАМНУ»





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 4701

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям та шкірою голови». Зміни № 1-4»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.17

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби для догляду за волоссям, заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus*

Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям та шкірою голови». Зміни № 1-4» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям та шкірою голови. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1830 від 13 лютого 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І.

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "03" 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 4401

**Засоби для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами
технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям та
шкірою голови». Зміни № 1-4»**

**виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"
(Україна)**

Код за ДКПП 20.42.17

(До протоколу № 1830 від 13.02.2017 р.)

№ п/п	Оригінальна назва	РЦ У
1	™"Alliance professional" Маска-кондиціонер реконструююча "Keratin Expert"	РЦ У № 20.4-37256733-003/087-2017
2	™"Alliance professional" Маска-бальзам відновлююча "Argan Expert"	РЦ У № 20.4-37256733-003/088-2017
3	™"Alliance professional" Маска-бальзам наповнююча "Hyaluron Expert"	РЦ У № 20.4-37256733-003/089-2017
4	Бальзам "Зміцнюючий" з реп'яховою та оливковою оліями для зміцнення та відновлення волосся серії L-PROFI	РЦ У № 20.4-37256733-003/090-2017
5	Бальзам-маска проти випадіння та для відновлення структури волосся "Реп'яховий+" на відварі з лікарських трав серії L-MED	РЦ У № 20.4-37256733-003/091-2017
6	Сироватка-активатор росту волосся "Реп'яхова+" на відварі з лікарських трав серії L-MED	РЦ У № 20.4-37256733-003/092-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 1830 від 13.02.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

Чернюк В.І.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.03. 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 2200

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7»

Код за ДКПШ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби для догляду за шкірою, заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексом шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus*

Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1831 від 13 лютого 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "06" 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 5200

**Засоби для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У
24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7»
виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"
(Україна)**

**Код за ДКПП 20.42.15
(До протоколу № 1831 від 13.02.2017 р.)**

№ п/п	Оригінальна назва	РЦ У
1	™ "Green Way Фіто Лінія" Міцелярна вода для всіх типів шкіри	РЦУ № 20.4-37256733-004/396-2016
2	™ «Своя Лінія» Крем для рук з ефірною олією апельсина та протеїнами шовку	РЦУ № 20.4-37256733-004/410-2016
3	™ "Повна Чаша" Бальзам для ніг з екстрактом подорожника та ефірною олією м'яти	РЦУ № 20.4-37256733-004/411-2016
4	™ "Повна Чаша" Крем для рук з вітамінами А,Е,Ф та ефірною олією чайного дерева	РЦУ № 20.4-37256733-004/412-2016
5	™ "Повна Чаша" Крем для рук з екстрактами алое, ромашки та олією обліпихи	РЦУ № 20.4-37256733-004/413-2016
6	Крем "Антиварикозний" з гесперидином, екстрактом кінського каштану проти набряків та варикозу серії L-MED	РЦУ № 20.4-37256733-004/438-2017
7	™ "Green Collection" Розкішний крем-лосьйон для рук та нігтів "Насичене живлення та ультразвукоження"	РЦУ № 20.4-37256733-004/439-2017
8	™ "Green Collection" Комплексний бальзам-терапія для рук та нігтів "SOS інтенсивне живлення"	РЦУ № 20.4-37256733-004/440-2017
9	™ "Green Collection" Відновлюючий бальзам-експерт для ніг "Ідеально гладенькі п'яточки"	РЦУ № 20.4-37256733-004/441-2017
10	™ "Green Collection" Пом'якшуючий бальзам-експерт для ніг "М'якість стоп без турбот"	РЦУ № 20.4-37256733-004/442-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 1831 від 13.02.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 5201

Об'єкт експертизи: Засоби миючі для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Зміни № 1-5»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби миючі для догляду за шкірою, заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за СДРПОУ 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за СДРПОУ 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 1 бал (для дитячих 0 балів), гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000 (для дитячих – не

більше 100 КУО/ см³); *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100 (для дитячих – відсутність в 1 см³) . Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби миючі для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Зміни № 1-5» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1732 від 13 лютого 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "06" 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 5201

**Засоби миючі для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Зміни № 1-5» виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси" (Україна)
Код за ДКПП 20.42.19
(До протоколу № 1732 від 13.02.2017 р.)**

№ п/п	Оригінальна назва	РЦ У
1	Біо-пінка для вмивання "Perfect Face" глибоке очищення проти прищів та чорних цяток серії L-SKIN	РЦУ № 20.4-37256733-002/495-2017
2	Гель для душа "SPA Care" з екстрактом морських водоростей та вітамінно-мінеральним комплексом серії L-SKIN	РЦУ № 20.4-37256733-002/496-2017
3	Гель для щоденної інтимної гігієни "Delicate" з молочною кислотою, Д-пантенолом та екстрактами лікарських рослин серії L-SKIN	РЦУ № 20.4-37256733-002/497-2017
4	™Honey Bunny" Дитяче гель-мило Антибактеріальне з екстрактом Алое та оливковою олією	РЦУ № 20.4-37256733-002/487-2016
™ "Вкусные секреты" серія "Energy of Vitamins"		
5	Розкішне крем-мило "Мигдальне молочко з жасмином та весняною конвалією"	РЦУ № 20.4-37256733-002/498-2017
6	Розкішне крем-мило "Оливкове молочко з медовою грушею та соковитим Манго"	РЦУ № 20.4-37256733-002/499-2017
7	Розкішне крем-мило "Молочко алое вера з чайним деревом та софорою японською"	РЦУ № 20.4-37256733-002/500-2017
8	Розкішне крем-мило "Вівсяне молочко з ароматною малиною та листям смородини"	РЦУ № 20.4-37256733-002/501-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 1732 від 13.02.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії Чернюк В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 5347

Об'єкт експертизи: Засоби миючі для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови та волосся». Зміни № 1-3»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.16

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби миючі для догляду за волоссям, заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8 (044) 348-04-80, код за ЄДРПОУ 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus*

Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби миючі для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови та волосся». Зміни № 1-3» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови та волосся». Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1832 від 13 лютого 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "07" 03 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 5347

Засоби миючі для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови та волосся». Зміни № 1-3» виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси" (Україна)

**Код за ДКПП 20.42.16
(До протоколу № 1832 від 13.02.2017 р.)**

№ п/п	Оригінальна назва	РЦ У
1	"Alliance professional" Шампунь-реконструкція "Keratin Expert"	РЦУ № 20.4-37256733-001/093-2016
2	"Alliance professional" Шампунь-відновлення "Argan Expert"	РЦУ № 20.4-37256733-001/094-2016
3	"Alliance professional" Шампунь-наповнення "Hyaluron Expert"	РЦУ № 20.4-37256733-001/095-2016
4	Шампунь "Зміцнюючий" з фіто-екстрактами та вітамінним комплексом для зміцнення та відновлення волосся серії L-PROFI	РЦУ № 20.4-37256733-001/096-2017
5	Шампунь проти випадіння волосся "Реп'яховий+" на відварі з лікарських трав серії L-MED	РЦУ № 20.4-37256733-001/097-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: testlab@ukr.net

Протокол експертизи № 1832 від 13.02.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)



Чернюк В.І.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 09.08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25005

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні для догляду за шкірою. Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при напесненні на шкіру, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексами шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби косметичні для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13249 від 20 липня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "09" 08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25005

Засоби косметичні для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-004:2007 «Засоби для догляду за шкірою». Зміни № 1-7» виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси" (Україна)

Код за ДКПП 20.42.15

(До протоколу № 13249 від 20.07.2017 р.)

Назва	РЦ У
™"GARCHINSKA" Міцелярна вода для всіх типів шкіри "Дівчинка з Венеції..."	РЦУ № 20.4-37256733-004/460-2017
™"GARCHINSKA" Міцелярна вода для всіх типів шкіри "Француженка..."	РЦУ № 20.4-37256733-004/461-2017
™"GARCHINSKA" Міцелярна вода для всіх типів шкіри "Дівчинка в кімоно..."	РЦУ № 20.4-37256733-004/462-2017
™"GARCHINSKA" Міцелярна вода для всіх типів шкіри "Україночка..."	РЦУ № 20.4-37256733-004/463-2017
™"Lucky Day" Крем для рук "Неймовірна подорож"	РЦУ № 20.4-37256733-004/464-2017
Грудний бальзам "Евкалиптовий" при застуді серії "L' med"	РЦУ № 20.4-37256733-004/465-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 13249 від 20.07.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ім'я, по батькові) Підписаний В.І.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



Лана В.І.

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09 08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25006

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям і шкірою голови». Зміни № 1-4»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.17

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби для догляду за волоссям. Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям і шкірою голови». Зміни № 1-4» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям і шкірою голови. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13248 від 20 липня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "09" 08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25006

**Засоби для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами
ТУ У 24.5-31240335-003:2007 «Засоби для догляду за волоссям і шкірою голови».
Зміни № 1-4»**

**виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"
(Україна)**

*** Код за ДКПП 20.42.17
(До протоколу № 13248 від 20.07.2017 р.)**

Назва	РЦ У
М'який рослинний бальзам "Зволожуючий" для інтенсивного зволоження та живлення сухого волосся серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-003/100-2017
М'який рослинний бальзам "Освіжаюча легкість" для догляду за жирним волоссям серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-003/101-2017
М'який рослинний бальзам з УФ-фільтрами "Захист кольору" для живлення фарбованого волосся та захисту кольору серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-003/102-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.gov.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: ksp@namn.gov.ua

Протокол експертизи № 13248 від 20.07.2017

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ім'я, по батькові)

Горюк В.І.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.08. 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25009

Об'єкт експертизи: Засоби миючі для догляду за волоссям згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови і волосся». Зміни № 1-3»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.16

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби миючі для догляду за волоссям. Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії – 0 балів; за індексами подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби миючі для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови і волосся». Зміни № 1-3» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови і волосся. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13252 від 20 липня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "09" 08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25009

**Засоби миючі для догляду за волоссям виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-001:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення шкіри, шкіри голови і волосся». Зміни № 1-3»
виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси" (Україна)
Код за ДКПП 20.42.16
(До протоколу № 13252 від 20.07.2017 р.)**

Назва	РЦ У
™ "Линия красоты" Шампунь "Ефектний об'єм & густота волосся" з кропивою та медом	РЦУ № 20.4-37256733-001/104-2017
™ "Lucky Day" Шампунь 2 в 1 "Неймовірна подорож"	РЦУ № 20.4-37256733-001/105-2017
Рослинний шампунь "Ультра+" проти лупи" серії "L' med"	РЦУ № 20.4-37256733-001/106-2017
Рослинний шампунь "Зволожуючий" для інтенсивного зволоження та живлення сухого волосся серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-001/107-2017
Рослинний шампунь "Освіжаюча легкість" для догляду за жирним волоссям серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-001/108-2017
Рослинний шампунь з УФ-фільтрами "Захист кольору" для живлення фарбованого волосся та захисту кольору серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-001/109-2017
Шампунь для волосся "StopAge" фіто-формула, що омолоджує для боротьби з віковими змінами та передчасною сивиною, чоловічий серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-001/110-2017
Шампунь-гель для душу "HardMan" 2-в-1, чоловічий серії "L' profi"	РЦУ № 20.4-37256733-001/111-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 13252 від 20.07.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.08 2017 р.

№ 602-123-20-1/ 25082

Об'єкт експертизи: Засоби миючі для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Зміни № 1-5»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби миючі для догляду за шкірою. Заклади спортивно-оздоровчі; санаторно-курортні; басейни; освітні, навчально-виховні заклади усіх типів, незалежно від їх підпорядкування форм власності і акредитації, перукарні; побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр «Альянс краси», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Київська, 65 А, тел. 8(044) 384-04-80, код за ЄДРПОУ: 37256733

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсибілізуючої дії – 0 балів; за індексами подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 1 бал (для дитячих – 0 балів), гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000 (для дитячих не більше 100); *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100 (для дитячих відсутні). Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби миючі для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри». Зміни № 1-5» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 13250 від 20 липня 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "09" 08 2017 р.

№ 602-123 20-1/ 25082

Засоби миючі для догляду за шкірою виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 24.5-31240335-002:2007 «Засоби косметичні для догляду та очищення поверхні шкіри»». Зміни № 1-5»

виробництва ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси" (Україна)

**Код за ДКПП 20.42.19
(До протоколу № 13250 від 20.07.2017 р.)**

Назва	РЦ У
™"GAPCHINSKA" Гель для вмивання для всіх типів шкіри "Дівчинка з Венеції..."	РЦУ № 20.4-37256733-002/538-2017
™"GAPCHINSKA" Гель для вмивання для всіх типів шкіри "Французенка..."	РЦУ № 20.4-37256733-002/539-2017
™"GAPCHINSKA" Гель для вмивання для всіх типів шкіри "Дівчинка в кімоно..."	РЦУ № 20.4-37256733-002/540-2017
™"GAPCHINSKA" Гель для вмивання для всіх типів шкіри "Україночка..."	РЦУ № 20.4-37256733-002/541-2017
™"Lucky Day" Гель для душу Неймовірна подорож	РЦУ № 20.4-37256733-002/542-2017
Дитяче Біо-мило "Долонька" для чутливої шкіри на відварі з лікарських трав серії "L' kids"	РЦУ № 20.4-37256733-002/544-2017
Крем-мило "Антибактеріальне" з ефектом нейтралізації запаху серії "L' clean"	РЦУ № 20.4-37256733-002/545-2017

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua *

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 13250 від 20.07.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Чернюк В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ „ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ”



І.А. Дмитрів
«26» 11. 2018 р.

ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ СЕРІЇ L-MED

Технічні умови

ТУ У 10.8-36257034-023:2018

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності з «07» 12 2018 р.

Без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ „ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ”



І.А. Дмитрів
«15» 11. 2018 р.



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на дієтичні добавки серії I-med (далі за текстом - дієтичні добавки), які:

- отримані внаслідок розміщення з попереднім чи одночасним дозуванням продукції, зазначеної в асортименті, що надходить в транспортній тарі без додаткової технологічної обробки/

Добавки дієтичні призначені для використання у харчуванні населення як дієтичні добавки до раціону харчування згідно з рекомендаціями, які вказані у тексті етикетування.

Реалізація дієтичних добавок споживачу здійснюється через мережу спеціалізованих магазинів, відділів для реалізації дієтичних продуктів, аптечну мережу, фірмами поштового замовлення та через мережу Інтернет.

Вимоги цих технічних умов є обов'язковими.

Ці технічні умови не можуть бути повністю або частково відтворені, тиражовані, розповсюджені і використані без згоди власників ТОВ "ЛІЗОФОРМ МЕДІКАЛ".

Ці технічні умови придатні для сертифікації продукції за бажанням виробника.

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

Добавка дієтична Айсландік Преміум Біоактив «Omega-3», серії L-med

ТУ У 10.8-36257034-023:2018

Позначення продукції може мати додатково знак для товарів та послуг згідно з чинним законодавством.

Технічні умови треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років, після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у цих технічних умовах.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому документі є посилання на такі нормативні документи та нормативно-правові акти:

Закон України № 1393-XIV. Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції

Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів. Затверджений наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики 28.10.2010 № 487, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 11 лютого 2011 р. за №183/18921

ДСТУ 2729-94 (ГОСТ 30145-94) Олії ефірні та продукти ефіроолійного виробництва. Правила приймання, відбір проб та методи органолептичних випробувань



ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихкодів позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4349:2004 Олії. Методи відбирання проб (ISO 5555:1991, NEQ)

ДСТУ 4350:2004 Олії. Методи визначання кислотного числа (ISO 660:1996, NEQ)

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 4570:2006 Жири рослинні та олії. Метод визначання пероксидного числа

ДСТУ 4603:2006 Олії. Методи визначення масової частки вологи та летких речовин

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості

ДСТУ ISO 661:2004 Жири тваринні і рослинні та олії. Готування випробного зразка (ISO 6617:2003, IDT)

ДСТУ ISO 662:2004 Жири тваринні і рослинні та олії. Визначення вмісту вологи та летких речовин (ISO 662:1998, IDT)

ДСТУ ISO 3960-2001 Жири і олії тваринні і рослинні. Визначання пероксидного числа (ISO 3960:1998, IDT)

ДСТУ ISO 5555:2003 Жири та олії тваринні і рослинні. Відбір проб (ISO 5555:1991, IDT)

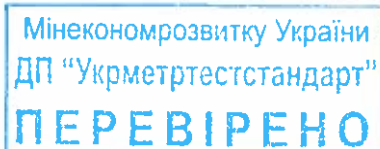
ДСТУ ISO 6579:2006 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Методика виявлення *Salmonella* spp. (ISO 6579:2002, IDT)

ДСТУ ISO 6888-1:2003 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод підрахування коагулазопозитивних стафілококів (*Staphylococcus aureus*) та інших видів Частина 1. Метод з використанням агарового середовища Беард-Паркера (ISO 6888-2:1999, IDT)

ДСТУ ISO 6888-2:2003 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод підрахування коагулазопозитивних стафілококів (*Staphylococcus aureus*) та інших видів Частина 2. Метод з використанням фіброгену плазми крові кролика для агарового середовища (ISO 6888-2:1999, IDT)

ДСТУ ISO 12193:2004 Жири тваринні і рослинні та олії. Визначення вмісту свинцю методом атомно-абсорбційної спектроскопії з використанням графітової печі (ISO 12193:2004, IDT)

ДСТУ ISO 21569:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21569:2005, IDT)



ДСТУ ISO 21570:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Кількісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21570:2005, IDT)

ДСТУ EN 1528-1:2002 Продукти харчові жирові. Визначання пестицидів і поліхлорованих біфенілів (ПХБ). Частина 1. Загальні положення (EN 1528-1:1996, IDT)

ДСТУ EN 12824:2004 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод виявлення *Salmonella* (EN 12824:1997, IDT)

ДСТУ Б А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки труда. Системы вентилиационные. Общие требования

ДСТУ ГОСТ 31262:2009 Продукти харчові та продовольча сировина. Інверсійно-вольтамперометричні методи визначення вмісту токсичних елементів (кадмію, свинцю, міді та цинку) (ГОСТ 31262-2004, IDT)

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

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

ГОСТ 12.1.018-93 Пожаровзрывобезопасность статистического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 5472-50 Масла растительные. Определение запаха, цвета и прозрачности

ГОСТ 6824-96 Глицерин дистиллированный. Технические условия

ГОСТ 10444.2-94 Продукты пищевые. Метод выявления и определения количества *Staphylococcus aureus*

ГОСТ 13511-91 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табака и моющих средств. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения

ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения ртути

ГОСТ 26930-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка

ГОСТ 26932-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения свинца

ГОСТ 26933-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения кадмия

ГОСТ 30178-96 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов

ГОСТ 30518-97 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)

ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs137 і Sr90 у продуктах харчування та питній воді, затверджені МОЗ України від 03.05.2006 № 256.

ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація. Затверджені Міністерством регіонального розвитку будівництва та житлово-комунального господарства України 31.10.2012 № 553

ДБН В.2.5-28-2006 Інженерне обладнання будинків і споруд. Природне і штучне освітлення. Затверджені Міністерством будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України 15.05.2006 № 168

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування. Затверджені Міністерством регіонального розвитку будівництва та житлово-комунального господарства України від 25 січня 2013 року N 24

Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць. Затверджені наказом Міністерством охорони здоров'я України № 145 від 17.03.2011 зареєстровані Міністерством юстиції за № 457/19195 від 05.04.2011

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною. Затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 12.05.2010 № 400

ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001 Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті, затверджені МОЗ України 20.09.2001 № 137

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку. Затверджені Міністерством охорони здоров'я України 01.12.1999, № 37

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації. Затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 1.12.1999 № 39

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. Затверджені Міністерством охорони здоров'я України 01.12.1999, № 42

ДФУ Державна фармакопея України

МВ 6.6.1-10.10.1.7.158-2008 Відбір проб, первинна обробка та визначення вмісту ^{90}Sr та ^{137}Cs в харчових продуктах. Методичні вказівки, затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 11.08.2008, № 446

МР № 2273-80 «Методические рекомендации по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в пищевых продуктах». Затверджені наказом Міністерством охорони здоров'я СРСР 10.12.80 № 2273

МУ 2142-80 «Методические указания по определению хлорорганических пестицидов в воде, продуктах питания, кормах и табачных изделиях хроматографией в тонком слое». Затверджено Головним державним санітарним лікарем СРСР від 28 січня 1980 р. N 2142-80

МУ 5178-90 «Методические указания по обнаружению и определению содержания общей ртути в пищевых продуктах методом беспламенной атомной абсорбции». Затверджені наказом Міністерством охорони здоров'я СРС 21 июня 1990 N 5178-90

МУ № 4082-86 «Методические указания по обнаружению, идентификации и определению содержания афлатоксинов в продовольственном сырье и пищевых продуктах с



помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии». Затверджені наказом Міністерством охорони здоров'я СРСР 20 марта 1986 р. N 4082-86

Перелік харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів. Затверджені наказом Міністерством охорони здоров'я України від 09.11.2010 № 971

Наказ МОЗ України № 1140 від 29.12.2012. Державні санітарні норми та правила. Медичні вимоги до якості та безпечності харчових продуктів та продовольчої сировини

Наказ МОЗ України від 19.07.2012 № 548. Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів.

Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114. Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок.. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763

Наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368. Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Дієтичні добавки повинні відповідати вимогам цих технічних умов та їх виготовляють відповідно до технологічної інструкції, затвердженої у встановленому порядку, з дотриманням державних санітарних норм і правил затверджених у встановленому порядку.

Оператори ринку відповідають за виконання вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів у межах діяльності, яку вони здійснюють (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»).

3.2 Асортимент

В залежності від використання сировини дієтичні добавки випускають:

- Добавка дієтична Айсландік Преміум Біоактив «Omega-3», серії L-med (далі-1)
- Добавка дієтична Айсландік Преміум Біоактив «Cod Liver Oil 300 mg», серії L-med (далі-2)
- Добавка дієтична Айсландік Преміум Біоактив «Cod Liver Oil 500 mg», серії L-med (далі-3)
- Добавка дієтична Айсландік Преміум Біоактив «Immunogen», серії L-med (далі-4)

Форма випуску: капсули.

Примітка 1. Дозволено у назві добавки змінювати комерційну назву або фірмову назву, або знак для товарів і послуг, яку присвоює виробник у встановленому порядку, а також добавки дієтичні можуть випускатися під декількома комерційними назвами або фірмовими назвами, яку присвоює виробник у встановленому порядку.

