



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" 02 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 5926

Засіб косметичний Топікрем АД ультра-збагачений очищуючий гель для обличчя та тіла (Topicrem AD Ultra-rich Cleansing Gel Face&Body)

Код УКТЗЕД: 3401

парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі

«Лабораторія НІЖИ», «Laboratoires NIGY», Франція, 240, rue Louis-Charles Vermin, 77190 Dammarie-les-Lys France

«Лабораторія НІЖИ», «Laboratoires NIGY», Франція, 240, rue Louis-Charles Vermin, 77190 Dammarie-les-Lys France

Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами розгляду і аналізу документів наданих заявником та проведених досліджень, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсибілізуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КПГ - не більше 100 в 1 г, Ps, Sa, Eri - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкту експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання"; при використанні - інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засіб косметичний Топікрем АД ультра-збагачений очищуючий гель для обличчя та тіла (Topicrem AD Ultra-rich Cleansing Gel Face&Body)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

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

Висновок дійсний: до 25.02.2021 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

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

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

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

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

(назви, адреса, телефон, факс, e-mail, сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-318-16 від 25.02.2016 р.

(це протокол, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

V3-26/11/2019-UA

PRODUCT / ПРОДУКТ TOPICREM AD ULTRA-RICH CLEANSING GEL / ТОПІКРЕМ АД УЛЬТРА-ЗБАГАЧЕНИЙ ОЧИЩУЮЧИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА 500 mL / мл	BATCH NUMBER / СЕРІЙНИЙ НОМЕР C5949	Date of manufacturing / Дата виробництва : 2021/01/19 Date of analysis / Дата аналізу : 2021/02/05 Expiry date / Використати до 2024/01
ANALYSIS / АНАЛІЗИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERIZATIONS ХАРАКТЕРИСТИКИ Organoleptic characters/ Органолептичні властивості	Viscous clear, limpid and slightly yellow gel. Neutral smell, in compliance with the reference <i>Густий прозорий гель жовтуватого кольору. Із нейтральним запахом, що відповідає стандарту</i>	Complies/Відповідає
TESTS / ПРОБИ pH - 20°C Density / Густина - 20°C Viscosity (LVT) / В'язкість (LVT) - 20°C	4,4 - 5,4 1,02 - 1,08 g/cm ³ / г/см ³ 2 000 - 20 000 mPa.s/МПа*д	5,1 1,05 g/cm ³ / г/см ³ 9 580 mPa.s/МПа*д
CONTROLE OF VOLUME КОНТРОЛЬ ВМІСТУ Nominal Volume / Номінальний об'єм	≥ Nominal Volume / > Номінальний об'єм	501,6 ml/мл
BACTERIOLOGICAL CONTROL БАКТЕРІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ TAMC / Загальне число аеробних мікроорганізмів і YMC / Загальне число дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Candida albicans</i>	≤ 10 ³ CFU/g / Кфп/г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г	< 5 CFU/g / Кфп/г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г No germs /g / відсутність /г
CONCLUSION / ВИСНОВОК Complies/Відповідає	Date / Дата : 2021/02/08  Responsible Person / Відповідальна особа	

Вх.ан. N/D903 Вг 07.05.2021





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.04.2021 р.

№ 12.2-18-3/ 6910

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний по догляду за шкірою: ТОПІКРЕМ АД УЛЬТРА-ЗБАГАЧЕНИЙ ОЧИЩУЮЧИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА / TOPI CREM AD ULTRA-RICH CLEANSING GEL

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення. Засіб косметичний по догляду за шкірою. Побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (у якості супутнього товару)

Країна-виробник: Франція. «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан, 77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France

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

Заявник експертизи: «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан, 77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

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

Засіб косметичний по догляду за шкірою: ТОПІКРЕМ АД УЛЬТРА-ЗБАГАЧЕНИЙ ОЧИЩУЮЧИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА / TOPI CREM AD ULTRA-RICH CLEANSING GEL за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше – 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше – 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії, не більше – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше – 1 балу; індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше – 0 балів; за показниками одориметрії – не більше 2 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів

(КУО/см³, не більше) - 1000; бактерії род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, - не нормуються; Pseudomonas aeruginosa в 1 см³ не допускаються; кількість дріжджів та пліснявих грибів(КУО/ см³, не більше) - 100. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р. та ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб косметичний по догляду за шкірою: ТОПКРЕМ АД УЛЬТРА-ЗБАГАЧЕНИЙ ОЧИЩУЮЧИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА / TOPI CREM AD ULTRA-RICH CLEANSING GEL за наданою заявником документацією відповідає вимогам санітарного законодавства України та може бути використаний за призначенням у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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 імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@pamu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(наименование, местонахождение, телефон, факс, e-mail, web-сайт)

Протокол експертизи

№ 3234 від 18 березня 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

МП

(підпис)

Захаренко М.І.
(підпис та прізвище)