



**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

Магалейка В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 01.04. 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 6441

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні по догляду за шкірою в асортименті з 4-х найменувань згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із --

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304

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» / «LaboratoiresNIGY», 240, rue Луї-Шарль Вернан, 77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys, France

(адреса, місцеві контакти, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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

(адреса, місцеві контакти, 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:

Засоби косметичні по догляду за шкірою в асортименті з 4-х найменувань згідно з додатком до Висновку за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідають 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; косметичні засоби не викликають суб'єктивних та об'єктивних змін показників з боку шкіри; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см², не більше) - 1000; бактерії род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, - не нормуються; Pseudomonas aeruginosa в 1 см² не допускаються; кількість дріждзів та пліснявих грибів (КУО/ см², 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 Засоби косметичні по догляду за шкірою в асортименті з 4-х найменувань згідно з додатком до Висновку за наданою заявником документацією відповідають вимогам санітарного законодавства України та можуть бути використані 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@npu.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

№ 3235 від 18 березня 2021 року
(№ протоколу, дата його укладення)

Заступник Голови експертної комісії

МП



Захаренко М.І.
(підпис та прізвище)

Додаток до Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.04. 2021 р.

№ 12.2-18-3/ 6741

Засоби косметичні по догляду за шкірою в асортименті:

1. ТОПІКРЕМ АНЗ КРЕМ ПРОТИ ВІКОВИХ ЗМІН КОМПЛЕКСНОЇ ДІЇ/ TOPICREM АНЗ GLOBAL ANTI-AGING CREAM,
2. ТОПІКРЕМ АНЗ ФЛЮІД ПРОТИ ВІКОВИХ ЗМІН КОМПЛЕКСНОЇ ДІЇ / TOPICREM АНЗ GLOBAL ANTI-AGING FLUID,T
3. ОПІКРЕМ АНЗ СИРОВАТКА ПРОТИ ВІКОВИХ ЗМІН КОМПЛЕКСНОЇ ДІЇ / TOPICREM АНЗ GLOBAL ANTI-AGING SERUM,
4. ТОПІКРЕМ АД ПОМ'ЯКШУВАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА/ TOPICREM AD EMOLLIENT BALM

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nau.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

№ 3235 від 18 березня 2021 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

МП


(підпис)



Сахаренко М.І.
(підписи та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

V4-22/11/2019-UA

PRODUCT / ПРОДУКТ TOPICREM AD EMOLLIENT BALM / ТОПІКРЕМ АД ПОМ'ЯКШУВАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ ДЛЯ ОБЛИЧЧЯ ТА ТІЛА 75 mL / мл	BATCH NUMBER / СЕРІЙНИЙ НОМЕР C6210	Date of manufacturing / Дата виробництва : 2021/02/01 Date of analysis / Дата аналізу : 2021/02/22 Expiry date / Використати до : 2024/02
ANALYSIS / АНАЛІЗИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERIZATIONS / ХАРАКТЕРИСТИКИ Organoleptic characters / Органолептичні властивості	Light, smooth, shiny and white emulsion. Characteristic smell, in compliance with the reference <i>Гладка, густи та блискуча емульсія, білого кольору від кремового до світло жовтого, з нейтральним запахом, що відповідає стандарту</i>	Complies / Відповідає
TESTS / ПРОБИ pH - 20°C Density / Густина - 20°C Viscosity (RVT) / В'язкість (RVT) - 20°C	4,7 - 5,7 0,94 - 1,00 g/cm ³ / г/см ³ 10 000 - 100 000 mPa.s/мПа*д	5,3 0,97 g/cm ³ / г/см ³ 63 100 mPa.s/мПа*д
ASSAYS / Кількісний вміст Chlorphenesin (HPLC) / Хлорфенезин (ВЕРХ)	0,225 - 0,275 %	0,252 %
CONTROLE OF VOLUME / КОНТРОЛЬ ВМІСТУ Nominal Volume / Номінальний об'єм	≥ Nominal Volume / ≥ Номінальний об'єм	77,8 mL/мл
BACTERIOLOGICAL CONTROL / БАКТЕРІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ TAMC / Загальне число аеробних мікроорганізмів ГУМС / Загальне число ґрибових та плісневих рідів Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Candida albicans	≤ 10 ² 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 : 2021/02/23 <div style="text-align: center;">  Responsible Person / Відповідальна особа </div>	

01, rue de la République - 1000 Bruxelles - Belgium
 01, rue de la République - 1000 Bruxelles - Belgium
 01, rue de la République - 1000 Bruxelles - Belgium
 01, rue de la République - 1000 Bruxelles - Belgium

Ва.ан. N 0902 від 09.05.2021 



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса установи)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" 01 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 1304

Засіб косметичний; Топікрем АД Пом'якшувальний бальзам для обличчя та тіла (Topicrem AD Emollient Balm)

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

Код УКТЗЕД: 3304

(код за ДСТУ/код за УКТЗЕД/артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

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

(країна виробник, адреса місця виробництва, телефон, факс, e-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

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

(філіялія, адреса місця виробництва, телефон, факс, e-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

(для дрo контрактів відсутній об'єкт експертизи в Україні)

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 сенсibiliзуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КПП - не більше 100 в 1 г, Ps, Sa, Ent - 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'єкта 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 Пом'якшувальний бальзам для обличчя та тіла (Topicrem AD Emollient Balm)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка 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 20.01.2021 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 санепідгляд 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

(набівменування, місцезнаходження, телефон, факс, е-пайл, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6923-15 від 20.01.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)