



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
Лана В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23 07 2018 р.

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні по догляду за шкірою: Topicream® Ultra-Moisturizing Serum / Топікрем Ультра зволожуюча сироватка; Topicream® Ultra-Moisturizing Body Milk / Топікрем Ультра зволожуюча емульсія для тіла

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби косметичні по догляду за шкірою. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (як супутній товар)

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

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

Заявник експертизи: «Лабораторія НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», Франція, 240, rue Louis-Charles Vermin, 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 супроводжувальних вантажних документів

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 небезпек 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, з індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 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 відправляються 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 по догляду за шкірою: Topicrem® Ultra-Moisturizing Serum / Топікрем Ультра зволожуюча сироватка; Topicrem® Ultra-Moisturizing Body Milk / Топікрем Ультра зволожуюча емульсія для тіла 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: 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: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

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 І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук 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 № 19895 від 10 липня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені І.О. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.

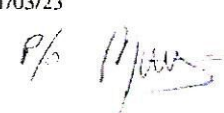


Чернюк В.І.



**CERTIFICATE OF ANALYSIS /
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

V3-21/11/2019-UA

PRODUCT / ПРОДУКТ TOPICREM ULTRA MOISTURIZING BODY MILK / ТОПІКРЕМ УЛЬТРА ЗВОЛОЖУЮЧА ЕМУЛЬСІЯ ДЛЯ ТІЛА 500 mL / мл	BATCH NUMBER / СЕРІЙНИЙ НОМЕР C6043	Date of manufacturing / Дата виробництва : 2021/03/01 Date of analysis / Дата аналізу : 2021/03/22 Expiry date / Використати до : 2024/03
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>Легка, гладка, блискуча і біла емульсія.</i> <i>Характерний запах, що відповідає</i> <i>стандарту</i>	Complies/Відповідає
TESTS / ПРОБИ pH - 20°C Density / Густина- 20°C Viscosity (LVT) / В'язкість (LVT) - 20°C	6,6 - 7,9 0,96 - 1,02 g/cm ³ / г/см ³ 5 000 - 50 000 mPa.s/мПа*д	7,0 0,99 g/cm ³ / г/см ³ 16 350 mPa.s/мПа*д
ASSAYS / Кількісний аналіз Chlorphenesin (HPLC) / Хлорфенезин (ВЕРХ) Phenoxyethanol (HPLC) / Феноксіетанол (ВЕРХ)	0,18 - 0,22 % 0,36 - 0,44 %	0,20 % 0,40 %
CONTROLE OF VOLUME КОНТРОЛЬ ВМІСТУ Nominal Volume / Номінальний об'єм	\geq Nominal Volume / \geq Номінальний об'єм	505,0 ml/мл
BACTERIOLOGICAL CONTROL БАКТЕРІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ TAMC / Загальне число аеробних мікроорганізмів TUMC / Загальне число дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Candida albicans</i>	$\leq 10^2$ 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 : 2021/03/23  Responsible Person / Відповідальна особа	

Laboratoires Nigy

Siege Social

Services Administratifs et
Commerciaux

Bureaux Parisiens

11 rue de Valenciennes
92000 Nanterre
France
Tél : +33 (0)1 47 34 11 11
Fax : +33 (0)1 47 34 11 12
www.topicrem.com

210 rue de Valenciennes
92000 Nanterre
France
Tél : +33 (0)1 47 34 11 11
Fax : +33 (0)1 47 34 11 12
www.topicrem.com

11 rue de Valenciennes
92000 Nanterre
France
Tél : +33 (0)1 47 34 11 11
Fax : +33 (0)1 47 34 11 12
www.topicrem.com

11 rue de Valenciennes
92000 Nanterre
France
Tél : +33 (0)1 47 34 11 11
Fax : +33 (0)1 47 34 11 12
www.topicrem.com

За.ан. N 0919 від 04.05.2021





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Л.М. Черненко

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" "03" 2013 р.

№ 05.03.02-03/14762

Засоби косметичні т.м. Torisgem згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 3304

(код за ДКІШ, код за УКТЗЕД, аргумент)

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

(виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW, код ЄДРПОУ)

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

(дистрибутор, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній. Постається представництвом фірми.

(дані про контракт та постачання об'єкта 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: мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 в 1 г; КППГ - не більше 100 в 1 г, Ent, Sa, Ps - 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'єкта експертизи "Засоби косметичні т.м. Torisgem згідно з додатком до Висновку", 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 01.03.2018 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 Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

(назвменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1501-13 від 05.03.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

від "12" 03 2013 р.

№ 05.03.02-03/14762

**Засоби косметичні, що виробляються компанією "Laboratoires NIGY" ("Лабораторія
НІЖИ"), Франція:**

Topicrem Ultra-moisturizing Body Milk/ТОПІКРЕМ Ультра зволожуюча емульсія для тіла
Topicrem SOS Repair Body Cream/ТОПІКРЕМ SOS відновлюючий крем для дуже сухої шкіри тіла
Topicrem Soothing Fluid/ТОПІКРЕМ Заспокійливий флюїд для обличчя
Topicrem Soothing Cleansing Water/ТОПІКРЕМ Заспокійлива очищуюча вода для обличчя
Topicrem Light Soothing Cream/ТОПІКРЕМ Легкий заспокійливий крем для обличчя
Topicrem Rich Soothing Cream/ТОПІКРЕМ Насичений заспокійливий крем для обличчя

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова