



**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

МП

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15 09 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 8084

Об'єкт експертизи Нікофлекс мелі форте спорт крем

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(у тому числі ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, аптечна мережа
(як супутній товар), оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник Парма Продакт Кфт, Угорщина, 1145 Будапешт, Ужоки у, 36/а (Parma Produkt Kft, Hungary, 1145 Budapest, Uzsoki u. 36/a).

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

Заявник експертизи МЕДІМПЕКС Пте Лтд., Угорщина, 1134 Будапешт, Лехел у, 11).
(MEDIMPEX Pte Ltd., Hungary, 1134 Budapest, Lehel u. 11).

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Угода (контракт) на постачання
товару № ММ-2020 від 02.03.2020 р.



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки згідно з даними: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 1 бал; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) – відеутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відеутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) – відеутні, дріжджі та плісняві гриби в 1 г (см³) < 100 відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

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

Нікофлекс меді форте спорт крем може бути використаний згідно з призначенням (для зовнішнього використання при розтягненні зв'язок та м'язів) та способом, вказаним на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу (як супутній товар), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданими заявником зразками Нікофлекс меді форте спорт крем відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності повинен бути наданий на етикетці

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні підлягає
документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає
державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 340 від 06.04.2020 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



Звіт за результатами робіт для потреб
державної санітарно-епідеміологічної експертизи
(Договір № 6 від 03.03.2020 р.)

№ З.З/8.50

від 06.04 2020 р

1. Найменування та призначення продукції Нікофлекс меді форте спорт крем

2. Матеріал, композиція розроблені Парма Продакт Кфт, Угорщина, 1145 Будапешт, Ужоки
організація-виробник
у. 36/a (Parma Produkt Kft, Hungary, 1145 Budapest, Uzsoki u. 36/a).

3. Рецептура матеріалу, композиції МЕДИМПЕКС Пте Лтд., Угорщина, 1134 Будапешт, Лехел
вказати також номери державної реєстрації
у. 11 (MEDIMPEX Pte Ltd., Hungary, 1134 Budapest, Lehel u. 11).
окремих речовин, що входять до рецептури матеріалу, композиції, в Комітеті з питань гігієнічного регламентування МОЗ України

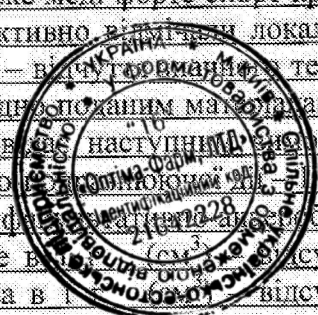
4. Дата виготовлення (подання) зразків 03.03.2020 р.

5. Види та методи досліджень рецензування матеріалів,
проведення гігієнічного тестування

6. Умови досліджень в умовах лабораторного експерименту

7. Дані досліджень Згідно поданим матеріалам Нікофлекс меді форте спорт крем
одориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

виробляється у відповідності з ISO 9001:2015, має дозвіл на вільну продаж в країні-виробнику, відповідає вимогам безпеки для здоров'я (при застосуванні за призначенням), не містить ГМО, містить сировинні компоненти, які дозволені європейським законодавством для застосування в косметичній промисловості. За мікробіологічними показниками (TAMC: acceptance criterion 10³ CFU/g, Absence of Escherichia coli, Absence of Staphylococcus aureus, Absence of Pseudomonas aeruginosa – conform згідно сертифікату аналізу, наданого виробником, вищеназвана продукція не суперечить вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Проведено вибіркове гігієнічне тестування продукції. На місцях проведення відкритих епікутанних проб Нікофлекс меді форте спорт крему на шкірі внутрішньої поверхні передпліччя волонтерів після аплікації засобу (за об'єктивними показниками) спостерігалася гіперемія, яка протягом 1-1,5 години поступово зникала, після чого симптомів подразнення шкіри не виявлено. При застосуванні Нікофлекс меді форте спорт крему (згідно способу застосування, вказаного на етикетці) волонтери об'єктивно відзначили локальне почервоніння шкіри, яке зникало протягом 1-1,5 години, суб'єктивно – відчуття тепла, після зазначеного часу негативної дії на стан шкіри не виявлено. Згідно поданим матеріалам та проведенням дослідженням Нікофлекс меді форте спорт крем відповідає наступним параметрам: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 бал, індекс шкіро-іритивності – 0 бал; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) < 100.



8. Висновки досліджень Нікофлекс меді форте спорт крем

олориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

відповідає гігієнічним вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99

9. Висновки про можливість та умови застосування матеріалу, композиції:

Нікофлекс меді форте спорт крем може бути використаний для застосування згідно з призначенням (для зовнішнього використання при розтягненні зв'язок та м'язів) та способом застосування, вказаному на етикетці.

10. Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки

Лабораторія безпеки хімічних матеріалів

Зав. лабораторією

Наук. співробітник



Голіченко О.М.

Майстренко З.Ю.

