




**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
Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.03. 2023р.

№ 12.2-18-3/2804

Об'єкт експертизи Косметичний засіб по догляду за волоссям шампунь Альгопікс

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, побут, реалізація через
оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria, (+359 2) 81
34 200 / (+359 2) 93 60 286; www.sopharmagroup.com (СОФАРМА АД; вул. Ілієнське шосе, 16,
Софія, 1220, Болгарія; (+359 2) 81 34 200 / (+359 2) 93 60 286; www.sopharmagroup.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria, (+359 2) 81 34 200
/ (+359 2) 93 60 286; www.sopharmagroup.com (СОФАРМА АД; вул. Ілієнське шосе, 16, Софія,
1220, Болгарія; (+359 2) 81 34 200 / (+359 2) 93 60 286; www.sopharmagroup.com),
Представник в Україні: Представництво Софарма АД в Україні: 01103, м. Київ,
вул. Грушевського, 6.28/2, кв. 43, +38 044 351 13 69 (70); office@sopharma.net.ua, код за
ЄДРПОУ: 21677876
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну

контракт додається до документів, що супроводжують вантаж "16"

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів, індекс шкідливості -



0 балів; 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, 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:

Косметичний засіб по догляду за волоссям шампунь Альгопкс може бути використаний згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація продукції через торгівлю, аптечні мережі (як супутній товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб по догляду за волоссям шампунь Альгопкс за наданими заявником зразками 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.

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
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 індекс подразнюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва Національної академії медичних наук України» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40

Протокол експертизи № 107 від 07.03.2023 р.

Голова комісії

(найменування місцезнаходження, телефон)

(№ протоколу, дата його затвердження)

Н.С. Полька
(прізвище, ім'я, по батькові)





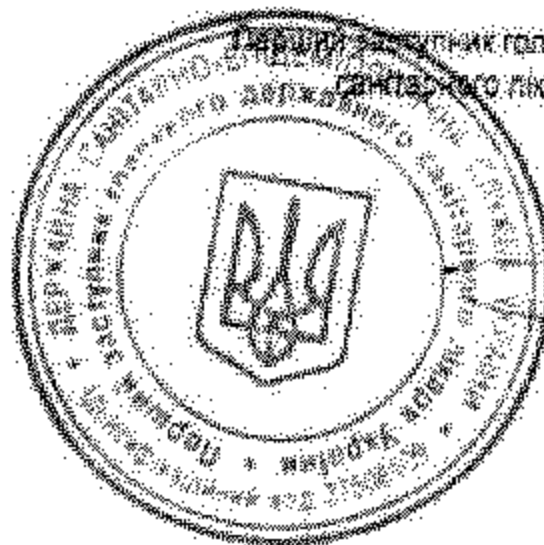
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 07 2014 р.

№ 05.03.02-03/59455

Косметичні засоби для догляду за волоссям: Шампунь «Хігія» з гребінцем, Шампунь «Альгопіке»

Код УКТЗЕД: 3305

побут, косметичні салони, перукарні, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

МЕДИКА АД, Болгарія, 1504, Софія, бул. Князь Ал. Дондуков 82

МЕДИКА АД, Болгарія, 1504, Софія, бул. Князь Ал. Дондуков 82

Контракт відсутній. Постається 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 зтороз'я населення встановлені: індекс алергічно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КПГ - не більше 100 в 1 г; Ps, Sa, Ent - не доп.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації є умови, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих умов навколишнього середовища на людину при застосуванні об'єкту експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися умов, вказаних у інструкції виробника. Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання здійснювати згідно з інструкцією виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Косметичні засоби для догляду за волоссям: Шампунь «Хігія» з гребінцем, Шампунь «Альгопіке»", 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, інформація на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Цей висновок не може бути використаний для реклами споживачу якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 22.09.2019 р. на термін дії державної реєстрації

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 санітарний контроль 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 м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5681-14 від 22.09.2014 р.

Голова експертної комісії

Бобіцька О.О.





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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 04 2018 року

№ 602-123-20-3/19060

Об'єкт експертизи Косметичні засоби для догляду за волоссям: шампунь «Хігія» з гребінцем, шампунь «Альгопікс»
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник СОФАРМА АД, Болгарія, вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, тел: www.sopharma.bg
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи СОФАРМА АД, Болгарія, вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, тел: www.sopharma.bg
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом шкіро-подразнюючої - 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більш - 2 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см²); гриби роду Candida та плісневі гриби < 100 КУО/г (см²) відповідно до вимог ДСанПІНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"; гребінець - інтенсивність запаху не ≥2 балів відповідно до вимог ДСанПІН 8.2.1.181-2012 «Полімерні та полімерні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів, Гігієнічні вимоги».

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання згідно інструкції по застосуванню;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи косметичні засоби для догляду за волоссям: шампунь «Хігія» з гребінцем, шампунь «Альгопікс», за наданим заявником відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами



споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкіро-подразнюючої та подразнюючої дії на слизову оболонку; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів; гриби роду Candida, за інтенсивністю стороннього запаху та плісеневі гриби та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2007-18 від 23.04.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

