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
Магаледька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "31" 01 2022 року № 12.2-18-3/379

Об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® Крем (EMOLIUM® Cream); ЕМОЛІУМ® Спеціальний Крем (EMOLIUM® Special Cream); ЕМОЛІУМ® Емульсія для тіла (EMOLIUM® Body emulsion); ЕМОЛІУМ® Спеціальна емульсія для тіла (EMOLIUM® Special body emulsion)

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Опелла Хелскеа Полеид Сп. з о.о., Польща, головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perrigo.ua, тел: (+38 044) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; Індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; Staphylococcus aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та інші патогенні гриби, в 1 г - < 100 КУО/г; загальна кількість МАФАМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПіН 2.2.[illegible] "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря Укр[illegible] 01.07.1999 N 27).

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13 жовтня 2021 року № 20375.

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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® Крем (EMOLIUM® Cream); ЕМОЛІУМ® Спеціальний Крем (EMOLIUM® Special Cream); ЕМОЛІУМ® Емульсія для тіла (EMOLIUM® Body emulsion); ЕМОЛІУМ® Спеціальна емульсія для тіла (EMOLIUM® Special body emulsion), 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, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

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 попередньому документальному контролю.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр 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

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

Протокол експертизи № 15/5-А-2296-21-138 від 22.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-центру — Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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
Магдецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 22.03 2021 р. № 12.2-18-3/ 4859

Об'єкт експертизи: ЕМОЛІУМ® Спеціальна емульсія для тіла (EMOLIUM® Special body emulsion)

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

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, засіб для догляду за шкірою, реалізація через оптово-роздрібну торговельну мережу, в т.ч. аптечну

Країна-виробник: Санофі-Авентіс Сп. з о.о., головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

Замовник експертизи: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА», Юридична адреса: вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна; тел.: +38 (44) 359-0-953; e-mail: info@perrigo.ua; Адреса місцезнаходження: вул. Дніпровська Набережна, 28, 02132, м. Київ, Україна; тел.: +38 (44) 359-0-953, e-mail: info@perrigo.ua, код за ЄДРПОУ 37063312

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення"; ДСТУ ISO 22715:2019 «Косметична продукція. Пакування та маркування», Регламенту ЄС No. 1223/2009. *Фізико-хімічні показники*: однорідна, гладка, блискуча емульсія без

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

механічних включень. Від білого до кремового кольору. Із запахом, характерним для використовуваної речовини. Значення pH від 7,50 до 8,50. В'язкість від 80 000 до 140 000 мПа·с.
Мікробіологічна чистота: МАФАМ – не більше 100 КУО/г, бактерії родини Enterobacteriaceae – відсутність в 1 г P.aeruginosa – відсутність в 1 г , S.aureus– відсутність в 1 г, E. coli – відсутність в 1 г, Candida albicans - відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент СС No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної **ЕМОЛІУМ® Спеціальна емульсія для тіла (EMOLIUM® Special body emulsion),** виробництва Санофі-Авентіс Сп. з о.о./ Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Польща, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування. На кожній упаковці повинна бути етикетка.

Термін придатності: 24 місяці від дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: На кожній упаковці повинна бути етикетка. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: п'ять 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 потребує

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 питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва» НАМН України

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел. (044) 513 [illegible]

Протокол експертизи № 234 від "16" [illegible] 2021 р.

Голова експертної комісії Н.С. Полька

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 27 **»** 06 **2019 р.** **№ 12.2-18-3/** 14

Об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ Спеціальна емульсія для тіла/EMOLIUM SPECIAL BODY EMULSION

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

Код за УКТЗЕД 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби догляду за шкірою. Ввезення, реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник Санофі-Авентіс Сп. з о.о. [Sanofi-Aventis Sp. z o.o.], головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська 48-50А, тел: 354-20-00, факс: 354-20-01, код за ЄДРПОУ 35648623, e-mail: Svetlana.Nikolaeva@sanofi.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дата і номер контракту (договору) постачання об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: НД фірми. ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту ЄС No. 1223/2009.
Фізико-хімічні показники: гладка, блискуча, легка емульсія без грудок і механічних включень. Білого кольору. Із запахом, характерним для використовуваної речовини. Густина (20^0С): від 0,945 до 1,000 г/мл.
Мікробіологічна чистота: МАФАМ – не більше 10^3 КУО/см^3, бактерії родини Enterobacteriaceae – відсутність в 1,0 см^3, S.aureus– відсутність в 1,0 см^3, P.aeruginosa– відсутність в 1,0 г/см^3, кількість дріжджів та плісеневих грибів – не більше 10^2 КУО/см^3. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент ЄС No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **ЕМОЛІУМ Спеціальна емульсія для тіла/EMOLIUM SPECIAL BODY EMULSION,** виробництва Санофі-Авентіс Сп. з о.о./ Sanofi-Aventis Sp. z o.o., Польща, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 30 місяців від дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо На кожній упаковці повинна бути етикетка

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Закону України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

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) 559-57-11.

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

Протокол експертизи № 754 від 19.06. 2019 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії **Н.С.Полька**

(підпис) **(прізвище, ім'я, по батькові)**

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМЕНІ О.М. МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ідентифікаційний код 02071839

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * М.КИЇВ * СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код
21642228