

PRODUCT / ПРОДУКТ TOPICREM AC PURIFYING CLEANSING GEL / ТОПІКРЕМ АК ОЧИЩУЮЧИЙ СЕБОРЕГУЛЮЮЧИЙ ГЕЛЬ 75 mL / мл	BATCH NUMBER / СЕРІЙНИЙ C6732	Date of manufacturing / Дата виробництва : 2022/01/20 Date of analysis / Дата аналізу : 2022/02/11 Expiry date / Використати до : 2025/01
ANALYSIS / АНАЛІЗИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERIZATIONS ХАРАКТЕРИСТИКИ Organoleptic characters / Органолептичні властивості	Viscous translucent pale yellow gel. Characteristic smell, in compliance with the reference <i>Напівпрозорий в'язкий гель з блідо-жовтим відтінком. Із характерним запахом, що відповідає стандарту.</i>	Complies/Відповідає.
TESTS / ПРОБИ pH - 20°C Density / Густина - 20°C Viscosity (LVT) / В'язкість (LVT) - 20°C	4,9 - 5,9 1,02 - 1,06 g/cm ³ / г/см ³ 1 000 - 10 000 mPa.s/мПа*д	5,4 1,04 g/cm ³ / г/см ³ 3 890 mPa.s/мПа*д
ASSAYS / Кількісний вміст Phenoxyethanol (HPLC) / Феноксіетанол(ВЕРХ)	0,81 - 0,99 %	0,89 %
CONTROLE OF VOLUME КОНТРОЛЬ ВМІСТУ Nominal Volume / Номінальний об'єм	≥ Nominal Volume / ≥ Номінальний об'єм	76,3 ml/мл
BACTERIOLOGICAL CONTROL БАКТЕРІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ TAMC / Загальне число аеробних мікроорганізмів TUMC / Загальне число дріжджових та плісневих грибів 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	10 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		



P/O

CS

Responsible Person / Відповідальна особа

Вх. ак 1103

виг 23.04.2023

Гриш



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.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 29 07 2019 р.

№ 12.2.18.3/266

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний ТОПКРЕМ АК ОЧИЩУЮЧИЙ СЕБОРЕГУЛЮЮЧИЙ
ГЕЛЬ / TOPICREM® AC PURIFYING CLEANSING GEL

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 3401

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

Країна-виробник: «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан, 77190,
Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: «Лаборатуар НІЖИ» / «Laboratoires NIGY», 240, рю Луї-Шарль Вернан,
77190, Даммарі-ле-Лі, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 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 супроводжуючої
вантаж документації

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 небезпеки 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: за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-
подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, хронічної
токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – за індексом гострої
токсичності при введенні у шлунок, за об'єктивними показниками – за мікробіологічними
показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* (не більше 1000 КУО у 1 см³);
дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи відповідає вимогам
заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99/СЕС –
березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від
30 листопада 2009 р).



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 відправляють 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 засіб косметичний: ТОПІКРЕМ АК ОЧИЩУЮЧИЙ СЕБОРЕГУЛЮЮЧИЙ ГЕЛЬ / TOPICREM® AC PURIFYING CLEANSING GEL відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: 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. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

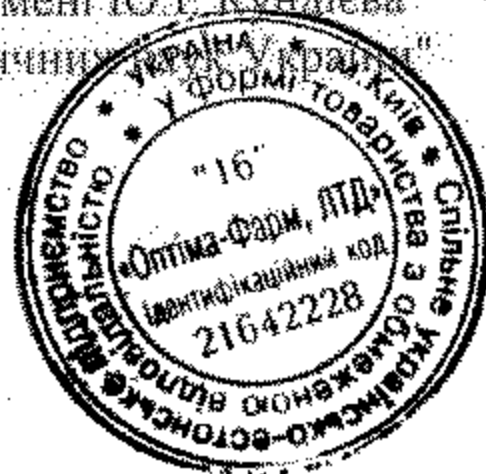
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 7926 від 22 липня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.



Чернюк В.І.



**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



Перший заступник голови державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" 07 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 45614

Засіб косметичний Топікрем АК Очищуючий себорегулюючий гель (Topicrem AC Purifying cleansing gel)

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

Код УКТЗЕД: 3401

(код за ДКПІ, 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, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW, код ЄДРПОУ)

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

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

Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

(дані про контракт на 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: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КППГ – 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").

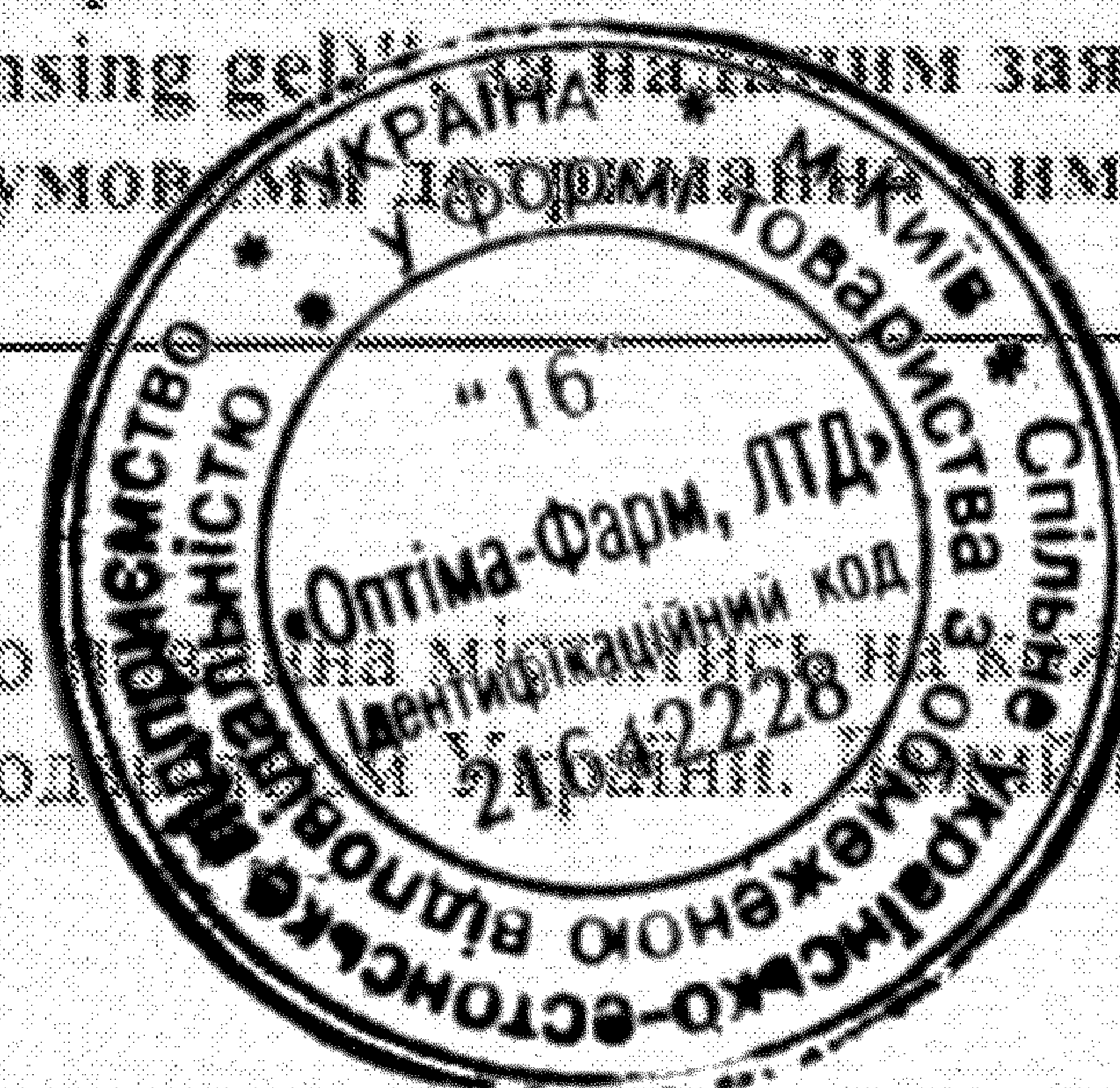
Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкта експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися 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 АК Очищуючий себорегулюючий гель (Topicrem AC Purifying cleansing gel)" на даний заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою (тарній одиниці продукції); маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 10.07.2019 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

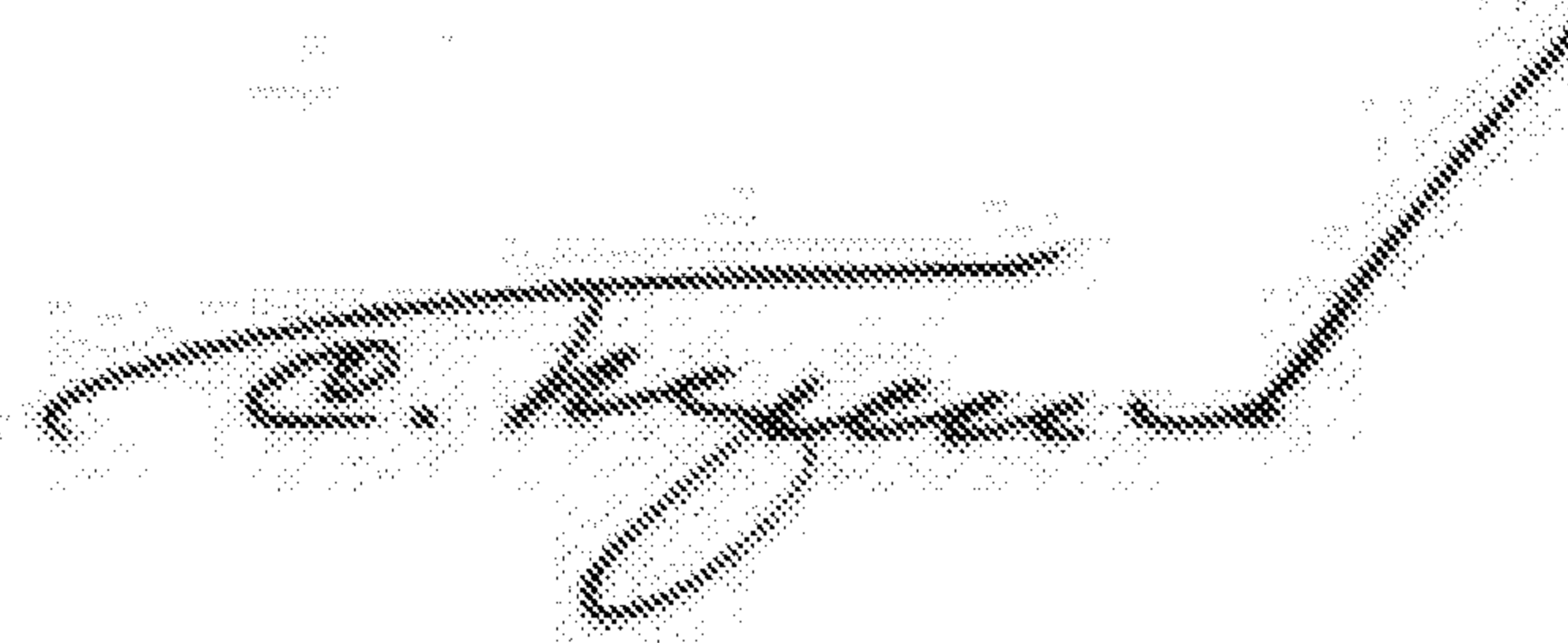
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4217-14 від 11.07.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

