

LABORATOIRES NIGY  
TOPICREM

CERTIFICATE OF ANALYSIS /  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

V4-14/09/2022-UA

<b>PRODUCT / ПРОДУКТ</b> <b>TOPICREM</b> <b>AC PURIFYING CLEANSING GEL</b> <b>ТОПІКРЕМ</b> <b>АК ОЧИЩЮЧИЙ СЕБОРЕГУЛЮЮЧИЙ</b> <b>ГЕЛЬ</b> <b>400 mL / мл</b>	<b>BATCH NUMBER / СЕРІЙНИЙ НОМЕР :</b>  <b>C7601</b>	<b>Date of manufacturing /</b> <b>Дата виробництва :</b> <b>2023/06/19</b> <b>Date of analysis /</b> <b>Дата аналізу :</b> <b>2023/06/28</b> <b>Expiry date /</b> <b>Використати до :</b> <b>2026/06</b>
<b>ANALYSIS / АНАЛІЗИ</b>	<b>SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	<b>RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ</b>
<b>CHARACTERIZATIONS</b> <b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>	Viscous translucent pale yellow gel. Characteristic smell, in compliance with the reference  <i>Напівпрозорий в'язкий гель з блідо-жовтим відтінком, з характерним запахом, що відповідає стандарту</i>	Complies/Відповідає
<b>Organoleptic characters/</b> <b>Органолептичні властивості</b>		
<b>TESTS / ПРОБИ</b>		
pH - 20°C	4,9 - 5,9	5,4
Density / Густина - 20°C	1,02 - 1,06 g/cm³ / г/см³	1,03 g/cm³ / г/см³
Viscosity / В'язкість - 20°C*	1 000 - 10 000 mPa.s / мПа*д	3 913 mPa.s/мПа*д
<b>ASSAYS / ПРОБА МЕТАЛІВ</b>		
Phenoxyethanol (HPLC) / Феноксіетанол (ВЕРХ)*	0,81 - 0,99 %	0,91 %
<b>CONTROLE OF VOLUME</b>		
<b>КОНТРОЛЬ ВМІСТУ</b>	≥ Nominal Volume / ≥ Номінальний об'єм	404,1 ml/мл
Nominal Volume / Номінальний об'єм		
<b>BACTERIOLOGICAL CONTROL</b>		
<b>БАКТЕРІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ТАМС / Загальне число аеробних мікроорганізмів.	≤ 10² CFU/g / Кфп/г	< 5 CFU/g / Кфп/г
TYMC / Загальне число бріджевосих та плісневих грибів	No germs / g / відсутність /г	No germs / g / відсутність /г
<i>Escherichia coli</i>	No germs / g / відсутність /г	No germs / g / відсутність /г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	No germs / g / відсутність /г	No germs / g / відсутність /г
<i>Staphylococcus aureus</i>	No germs / g / відсутність /г	No germs / g / відсутність /г
<i>Candida albicans</i>	No germs / g / відсутність /г	No germs / g / відсутність /г
<b>CONCLUSION / ВИСНОВОК</b>	<b>Date / Дата :</b> 2023/06/28	<i>P/O</i> <i>CS</i>
Complies/Відповідає	Responsible Person / Відповідальна особа	

\*Results based on statistic analysis/Результати на основі статистичного аналізу

Laboratoires NIGY

Siege Social

Services Administratifs et  
Commerciaux

SAS au capital de 60 000 euros  
RCS Melun B 582 072 773  
SIRET 582 072 773 00044  
Code APE 4645Z  
TVA Intracomm. FR 21 582 072 773

240 rue Louis-Charles Vernin  
77190 Dammarie-les-Lys  
Tel: +33 (0) 1 34 80 55 55  
Fax: +33 (0) 1 34 80 62 64  
www.topicrem.com

6 avenue de l'Europe  
BP 51  
78400 Chatou Cedex - France  
Tel: +33 (0) 1 34 80 55 55  
Fax: +33 (0) 1 34 80 62 64



Вхан № ЧОЗ-0, 0809123



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-спідеміологічної експертизи

№ 12-2-18-2/2666/У

від 29.07.2019 р.

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний ТОПІКРЕМ АК ОЧИЩУЮЧИЙ СЕВОРЕГУЛЮЮЧИЙ ГЕЛЬ / TOPICREM AC PURIFYING CLEANSING GEL

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД артикул 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-розрібну торговлю, античні мережі (як супутній товар)

Країна-виробник: «Лаборатор НІЖІ» / «Laboratoires NIGY», 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190, Dammarie-les-Lys, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Заявник експертизи: «Лаборатор НІЖІ» / «Laboratoires NIGY», 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190, Dammarie-les-Lys, Франція / 240, rue Louis-Charles Vernin, 77190 Dammarie-les-Lys France

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, 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 слізові оболонки очей, сенсуючої дії хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – відлив, зудіння, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок, за об'єктивними показниками – за мікробіологічними показниками МАФам, КУО у 1 см<sup>2</sup> – не більше 1000, *Pseudomonas aeruginosa* (не більше 228 см<sup>2</sup>), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>2</sup> – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви ЄС/СЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Союзу 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 відправляються до сміттєзбирника. У торговельній мережі продукція з вичерпанім 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

Відповіальність 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. Кунцева  
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: uik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії:  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, або інш.)

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. Кунцева  
Національної академії медичних наук України»

М.П.



Чернюк В.І.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(затверджені)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(место розташування)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



О.П. Краснук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" липня 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 4564

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

(об'єкт експертизи, виконавчий у відповідності ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3401

(згідно з ДКПП, код та УКТЗЕД аркуші)

парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-розрібну торговлю, аптечні мережі

(об'єкт експертизи та результат об'єкта експертизи)

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

(адреса, телефон, електронна пошта, ім'я контактного осіб, телефон, факс, Е-mail, WWW, код СДРНОУ)

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

(адреса, телефон, макет етикетки, телефон, факс, Е-mail, WWW, код СДРНОУ)

Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

(згідно з контрактом на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами розгляду і аналізу документів наданих заявитком та проведених досліджень, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсибілізуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г; КПГ – не більше 100 в 1 г, Ps, Sa, Ent - не допускається (ДСанПН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищенні є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкту 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'єкту експертизи "Засіб косметичний Топікрем АК Очищуючий себорегулюючий гель (Topicerem AC Purifying cleansing gel)" відповідно з заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови, що інформація, що міститься в цьому висновку може бути використаний в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою єдиною діючою санітарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством, інформація щодо якості та харчової ценности не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 10.07.2019 р.



Відповіальність 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, сфері 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 підприємственні:** підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санепіднагляд 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

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6

тел. 258-47-73

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

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, www)

**Протокол експертизи**

Заст. голови експертної комісії

**№ 3/8-А-4217-14 від 11.07.2014 р.**

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я та по батькові)

