

## Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07.07.2022 р.

№ 1028

Комісією для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України» у складі: Голови комісії Іщейкіна К.С., членів комісії: Яструб Т.О., Палійчук С.П. проведена державна санітарно-епідеміологічна експертиза.

Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»: Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка магуюча емульсія, SOS-крем проти акне

(об'єкт експертизи)

Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfagroup.com, код за ЄДРПОУ: 24591419

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

В ході проведення експертизи розглянуто заяву № 06/3-3171 від 20.06.2022 р. від ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРІЯ», Україна, лист-направлення Держпродспоживслужби (№12.1-10/7956 від 05.07.2022р.) результати робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи, що були проведені в Державній Установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України".

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»: Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка магуюча емульсія, SOS-крем проти акне» 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 г – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* відсутні (у відсутності); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада



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 сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.



(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»: Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка матуюча емульсія, SOS-крем проти акне, за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Голова комісії

  
К.С. Іменкін  
Міністерство охорони здоров'я України  
Державна санітарно-епідеміологічна експертна лабораторія  
Київ

Члени комісії

  
І.О. Язруб  
  
С.П. Палійчук

м.п.





**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  
Дорджіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 14.08 2022 р.

№ 12.2-18-3/ 5344

**Об'єкт експертизи:** Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»: Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка матуюча емульсія, SOS-крем проти акне

виготовленні у відповідності із – законодавством країни-виробника

**Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул:** 3304

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Побут, засоби косметичні, оптово-роздрібна торгівля, аптечні заклади (як супутній товар)

**Країна-виробник:** ТОВ «Ельфа Фарм», Польща, Хочів 99, 98-170 Відава  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ТОВ «ЕЛЬФА ЛАБОРАТОРИЯ», Україна, 03148, м. Київ, вул. Сім'ї Сосніних, 9, тел./факс: (044) 451-47-40, www.elfagroup.com, код за ЄДРПОУ: 24591119  
(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**  
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за укладеного контракту, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»: Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка матуюча емульсія, SOS-крем проти акне» 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>2</sup> – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 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 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 Засоби косметичні для догляду за шкірою ТМ «Elfa Pharm» серії «Acne Med»:** Міцелярний розчин, Очищуюча маска 2 в 1, Очищуючий гель, Відлущуючий лосьйон, Ультралегка матуюча емульсія, SOS-крем проти акне, за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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:** на 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:** 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: (044) 289-00-21,  
e-mail: info@imtuik.org.ua;  
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

Протокол експертизи

Голова комісії



М.П.