

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 «Aspe 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 «Aspe 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 см³ – 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 комісія

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 см² – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см²); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см² – 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.