



**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
Магалейська В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 02 2022 року № 12.2-18-3/2022

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Хімколін гель (Himcolin gel)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація населенню через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу в якості супутніх товарів.

Країна-виробник "Хімалая Драг Компані"/ "The Himalaya Drug Company», Індія, Макалі, Бангалор-562162 / Makali, Bangalore-562162, India, тел: +9180 6754 9999

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «МЕДЕНА ІНТЕРНЕНШІЛ УКРАЇНА», Україна, 02098, м. Київ, Дніпровський р-н, вул. Березняківська, буд. 29, корпус Літ. «Б», тел: +380 44 5851366, код за ЄДРПОУ: 44368063

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт № 1/MD від 07.07.2021

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 наданого заявником зразка 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 сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс фотосенсibiliзуючої дії - 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: загальна кількість МАФАМ, КУО/г - не більше 100; плісеньові гриби та дріжджі, КУО/г - не допускаються; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускається (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; 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 Косметичний засіб Хімколін гель (Himcolin gel), за наданням 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 та вказаний на етикетці продукту.

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: 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 сенсibiliзуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс фотосенсибилізуючої дії - 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: загальна кількість МАФМ, КУО/г - не більше 100; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г - не допускаються; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускається (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.).

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

Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-109-22-2722/216/1 від 01.02.2022 р.

Голова експертної комісії

(№ протоколу, дата його затвердження)



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



24

THE HIMALAYA DRUG COMPANY MAKALI BENGALURU-562 162		HIMALAYA з 1930 року	
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ			
Продукція: HIMCOLIN GEL			
Номер партії		11902058	
Номер аналітичної процедури		1000FER19002131	
Дата виробництва		09/2019	
Дата закінчення терміну дії		08/2022	
Країна		УКРАЇНА	
№	ВИПРОБУВАННЯ	ХАРАКТЕРИСТИКА	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий гель золотисто-жовтого кольору з просоченими намистинами червоного кольору	Прозорий гель золотисто-жовтого кольору з просоченими намистинами червоного кольору
2	Проникнення	Між 250 і 350 мм	280 мм
3	Рівень рН (прямий)	Між 3 і 5	4.96
4	Кількісний склад - загальна кількість терпеноїдів	Не менше 1% w/w	1.24 %w/w
5	Метод відбитка пальців ТСХ	Зразок повинен відповідати стандарту	Відповідає
6	Важкі метали		
6.1	Свинець	Не більше 5 ч/млн	0.005 ч/млн
6.2	Кадмій	Не більше 0,3 ч/млн	0.000 ч/млн
6.3	Миш'як	Не більше 3 ч/млн	0.031 ч/млн
6.4	Меркурій	Не більше 1 ч/млн	0.000 ч/млн
7	Мікробіологічне навантаження		
7.1	Загальна кількість аеробних мікробів	Не більше 10000 КОЕ/г	20 КОЕ/г
7.2	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	Не більше 100 КОЕ/г	10 КОЕ/г
7.3	Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	Не більше 100 КОЕ/г	10 КОЕ/г
8	Патогени		
8.1	Бактерія Escherichia coli	Відсутня /г	Відсутня /г
8.2	Бактерія Salmonella	Відсутня /25 г	Відсутня /25 г

Висновок: Схвалено (зразок відповідає вищезазначеним характеристикам)			
Виконав	Срінівасулу.Б	Виконав	Шилпа Г.С.
Дата виконання	23.09.2019 р. 09:53	Дата виконання	23.09.2019 р. 15:23
Надрукував: Четан кумар.В		Дата друку: 30.06.2020 р. 13:29	
Копія № 3		№ сторінки 1 з 1	
Примітка: Цей документ сформовано в електронному вигляді. Він має законну силу без підпису.			



/Печатка/

амн/2380 от 19.11.20 Ж



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@ecconsumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" "06" 2017 року

№ 602-123-20-3/19982

Об'єкт експертизи Косметичний засіб Хімколін гель/Himcolin gel
виготовлений у відповідності із -

ДСТУ ДСТУ ГОСТ

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю.

Країна-виробник компанія "The Himalaya Drug Company", Індія, Makali, Bangalore-562 162, India

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Представництво "Медена Інтернешнл АГ", Україна, 02094, м. Київ, Деснянський р-н, вулиця
Магнітогорська, будинок 1, тел: 585-13-66, код за ЄДРПОУ: 26550169

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №2Н375 від 22.05.2015 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, *Staphylococcus aureus* та *Pseudomonas aeruginosa* - відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

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 продукції; Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб Хімколін
гель/Himcolin gel, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-епідеміологічного 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 етикетка українською мовою повинна бути надрукована на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України; маркування може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років



Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПН 2.2.9.027.99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3022-17 від 14.06.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

