



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 "28" 02 2019 року

№ 602-123-20-3/ 4036

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні для догляду за проблемною шкірою: «Artizi крем», «Ескус гель», «Мініш крем» (крем для дітей).

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

(ГУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побут. Оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: «Vefa Ilac sanayi Ve Ticaret Limited Sirketi», Mermerciler Sanayi Sitesi 2, Cadde No: 3, Yakuplu – Beylikduzu OSB – Istanbul, Туреччина

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

Заявник експертизи: Компанія «ВЕФА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ ЛІМІТЕД ШІРКЕТІ», Туреччина, від імені якої в Україні діє Представництво «ВЕФА ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ ЛІМІТЕД ШІРКЕТІ», Україна, 02098, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 13 офіс 158, код за ЄДРПОУ 26628569

(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: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 1000; дріжджі та плісняві

гриби КУО/г (куб. см) <100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби косметичні для догляду за проблемною шкірою: «Артізі крем», «Ескус гель», «Мініш крем» (крем для дітей).

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 1202 від 22.02.2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

Власов

ВЕФА (VEFA)
İLAÇ

AS

Додаток 16
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ І СПЕЦІФІКАЦІЯ ПРОДУКТУ

Назва продукту: Артізі крем 50 мг
Форма: Крем 1x50 мл (Україна)
Партія №: 20120618
Аналіз №: 080 - 21/0041
Дата аналізу: 27.01.2021
Дата виготовлення: 12/2020
термін придатності: 12/2023

Інгредієнти	
Дистильована вода	Колаген тип II
Вазилін	Хондроїтинсульфат натрію
Глюкозамін сульфат дикалію хлорид	Сорбітанкапрілат (та) пропандіол (та) бензойна кислота
Цетеариловий спирт	Фенхелева (фенхель звичайний) олія
Цетеарет-20	Евкалиптова (евкаліпт кулястий) олія
Солодкий апельсин (Померанець солодкий)	Імбирна (Імбир лікарський) олія
Бегентримонію хлорид (та) цетеариловий спирт	Поліакрилат натрію
Лецитин	Тріетаноламін
Ментол	Акрилати/ С10-30 Акріл акрилатний кроссполімер
Метил Сульфоніл метан	D1 - альфа - Токоферил Ацетат
Лавандова (лаванда вузьколиста) олія	Гвоздикова (Гвоздики) олія
Димекитон	Двунатрієва ЕДТК

Тести	Характеристики	Результати	Методи
Вигляд	Гомогенний, жовтуватого кольору крем	відповідає	KKL-BU/00580/00
Запах	Характерний	відповідає	KKL-BU/00580/00
pH	5,0 – 6,0	5,5	KKL-BU/00580/00
В'язкість	Min. 30000 cP	65727 cP	KKL-BU/00580/00
Обсяг наповнення	50 мл ± 4,5 мл	50 мл	KKL-BU/00580/00

Мікробіологічне дослідження	Характеристики	Результати	Методи дослідження
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ² куо/мл	< 10	KKL-BU/00580/00
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів	NMT 10 ¹ куо/мл	< 10	KKL-BU/00580/00
Сальмонела	Відсутність на 10 г	відсутня	KKL-BU/00580/00
Кишкова паличка	Відсутність / мл	відсутня	KKL-BU/00580/00
Золотистий стафілокок	Відсутність / мл	відсутня	KKL-BU/00580/00
Синьогнійна паличка	Відсутність / мл	відсутня	KKL-BU/00580/00

Аналітик 1/ Дата
/підпис/
Сільвер Кілінська
(Selver Kilinckaya)
27.01.2021 р.

Аналітик 2/ Дата
/підпис/
Умугульсум Япісі
(Ummugulsum Yapici)
27.01.2021 р.

Перевірив/ Дата
/підпис/
Онур Аніл Айдогду
(Onur Anil Aydogdu)
27.01.2021 р.

Затвердив/ Дата
/підпис/
Мехмет Тахмісоголу
(Mehmet Tahmisoglu)
27.01.2021 р.

Вхам 17 97 ст 01.02.21 JL



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 07.11 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 68048

Засоби косметичні для догляду за проблемною шкірою: "Arteasy Cream", "Bronkhomax Vapourub", "Escus Gel", "Minish Diaper Rash Cream" (крем для дітей).

(Об'єкт експертизи визначено за відповідністю ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3304

Код за ДСТУ, код за УКТЗЕД, артикул

Побут. Оптова та роздрібна торгівля.

Інформація про виробника та дистрибутора (якщо є)

"Vefa İlaç Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi", Туреччина, Mermereiler Sanayi Sitesi 2, Cadde No: 3 Yakuplu - Beylikdüzü OSB-Istanbul-Türkiye, www.vefailac.com, trinfo@vefailac.com.tr, Tel.: 0212 438 7085 - 438 7086, Faks: 0212 438 7087

(Ім'я виробника, адреса, телефон, факс, Е-мэйл, WWW, код ЄДРПОУ)

"Vefa İlaç Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi", Туреччина, Mermereiler Sanayi Sitesi 2, Cadde No: 3 Yakuplu - Beylikdüzü OSB-Istanbul-Türkiye, www.vefailac.com, trinfo@vefailac.com.tr, Tel.: 0212 438 7085 - 438 7086, Faks: 0212 438 7087, код:

(Ім'я виробника, адреса, телефон, факс, Е-мэйл, WWW, код ЄДРПОУ)

Передконтрактна основа.

(Ім'я провайдера послуг та розповсюдника об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам; за результатами ідентифікації (до складу засобів входять натуральні рослинні екстракти, ефірні олії, мінеральна олія, ментол, загусники, інші функціональні добавки та вода), оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме (не більше, в балах): індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - 1; індекс есенсібілізуючої дії - 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсібілізуючої дії - 0; бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; дріжджі та плісеневі гриби, КУО/г - не більше 100; загальна кількість МАФМ, КУО/г - не більше 1000; для дітей в "Minish Diaper Rash Cream": бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не допускаються; дріжджі та плісеневі гриби, КУО/г - не допускаються; загальна кількість МАФМ, КУО/г - не більше 100 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").