

OPELLA HEALTHCARE
POLAND Sp. z o.o.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: Емоліум® Емульсія для купання

ПАРТІЯ: 102517

КОД GMD: 837315

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026

КРАЇНА: Україна

ФІЗИКО-ХІМІЧНЕ ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

| Показники | Специфікації | | Результати |
|---|--|------------------|------------------|
| | НИЖНЯ МЕЖА | ВЕРХНЯ МЕЖА | |
| Зовнішній вигляд | Однорідна, гладка глянцева емульсія без грудочок та механічних домішок | | Відповідає |
| Колір | яскраво-жовта – жовта | | Відповідає |
| Запах | Характерний для сировини, що використовується | | Відповідає |
| Рн | Немає інформації | Немає інформації | Немає інформації |
| Густина [г/мл] | 0,85 | 0,95 | 0,88 |
| СТАБІЛЬНІСТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 40°C (24 години) | Немає інформації | | Немає інформації |

ПІДПИС: АННА ПІАТЕК-КІУРА 11.10.2024

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

| Показники | Специфікації | Результати |
|--|--|------------|
| ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ МІКРООРГАНІЗМІВ [К/О/Г] | КЛАС II < 1000 cfu/g КЛАС I < 100 cfu/g | Відповідає |
| PSEUDOMONAS AERUGINOSA/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| ESCHERICHIA COLI/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| CANDIDA ALBICANS/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |

ПІДПИС: КАТАРЖИНА ПІВОВСЬКА 16.10.2024

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ (ВИПУСК ПАРТІЇ)

ЦИМ Я ПІДТВЕРДЖУЮ, ЩО ВСІ ЕТАПИ ВИРОБНИЦТВА ЦЬОЇ ПАРТІЇ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ БУЛИ ВИКОНАНІ В ПОВНІЙ ВІДПОВІДНОСТІ З ВИМОГАМИ GMP, ЕС І ВИМОГАМИ РИНКОВОГО ДОЗВОЛУ КРАЇНИ/КРАЇН БІЗНАЧЕННЯ

ПІДПИС: АНЖЕЛІКА КМІЮТЕК 17.10.2024

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 300 00 00
info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та прийняв претензії від споживачів



Вухан 10754
07.03 25



**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
Магалієцька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалієцька

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 21 " 01 20 22 року

№ 12.2-18-3/ 878

Об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® Емульсія для купання (EMOLIUM® Bath emulsion)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШН, УКТЗЕД, артикул 3307000000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Опелла Хелскеа Поленд Сп. з о.о., Польща, головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

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

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perigo.ua, тел: (+38 044) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

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 2; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 1; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеньові гриби, в 1 г - < 100 КУО/г; загальна кількість МАФАМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13

жовтня 2021 року № 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 ЕМОЛІУМ® Емульсія для купання (EMOLIUM® Bath emulsion), за наданим 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.

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: у відповідності з чинним законодавством України.

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

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2295-21-139 від 22.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

OPELLA HEALTHCARE
POLAND Sp. z o.o.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКТУ: Емоліум® Емульсія для купання

ПАРТІЯ: 102762

КОД GMID: 837315

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2025

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2027

КРАЇНА: Україна

ФІЗИКО-ХІМІЧНЕ ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

| Показники | Специфікації | | Результати |
|---|--|------------------|------------------|
| | НИЖНЯ МЕЖА | ВЕРХНЯ МЕЖА | |
| Зовнішній вигляд | Однорідна, гладка глянцева емульсія без грудочок та механічних домішок | | Відповідає |
| Колір | яскраво-жовта – жовта | | Відповідає |
| Запах | Характерний для сировини, що використовується | | Відповідає |
| РН | Немає інформації | Немає інформації | Немає інформації |
| Густина [г/мл] | 0,85 | 0,95 | 0,88 |
| СТАБІЛЬНІСТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 40°C (24 години) | Немає інформації | | Немає інформації |

ПІДПИС: АННА ПІАТЕК-КІУРА 06.05.2025

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЛАБОРАТОРНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

| Показники | Специфікації | Результати |
|--|--|------------|
| ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ МІКРООРГАНІЗМІВ [КУО/г] | КЛАС II < 1000 cfu/g КЛАС I < 100 cfu/g | Відповідає |
| PSEUDOMONAS AERUGINOSA/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS/ 1g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| ESCHERICHIA COLI/ 1 g | ВІДСУТНІ | Відсутні |
| CANDIDA ALBICANS/ 1 g | ВІДСУТНІ | Відсутні |

ПІДПИС: АЛІНА ЗАРОВ 06.05.2025

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ (ВИПУСК ПАРТІЇ)

ЦИМ Я ПІДТВЕРДЖУЮ, ЩО ВСІ ЕТАПИ ВИРОБНИЦТВА ЦЬОЇ ПАРТІЇ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ БУЛИ ВИКОНАНІ В ПОВНІЙ ВІДПОВІДНОСТІ З ВИМОГАМИ GMP, ЕС І ВИМОГАМИ РИНКОВОГО ДОЗВОЛУ КРАЇНИ/КРАЇН ЄН

ПІДПИС: АЛІСІЯ БУХОЛЬЦ 06.05.2025



ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 300 00 00
info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та прийняв гарантію від споживачів

Вх ан № 0160.
27 08 25



**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
Магалієцька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

В.В. Магалієцька

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 21 " 01 20 22 року

№ 12.2-18-3/ 878

Об'єкт експертизи ЕМОЛІУМ® Емульсія для купання (EMOLIUM® Bath emulsion)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШН, УКТЗЕД, артикул 3307000000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник Опелла Хелскеа Поленд Сп. з о.о., Польща, головний офіс: вул. Боніфратерська 17, 00-203 Варшава, Польща; виробниче підприємство: вул. Любельська 52, 35-233 Жешув, Польща

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

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perigo.ua, тел: (+38 044) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

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 2; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 1; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеньові гриби, в 1 г - < 100 КУО/г; загальна кількість МАФМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT, ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13

жовтня 2021 року № 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 ЕМОЛІУМ® Емульсія для купання (EMOLIUM® Bath emulsion), за наданим 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.

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: у відповідності з чинним законодавством України.

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

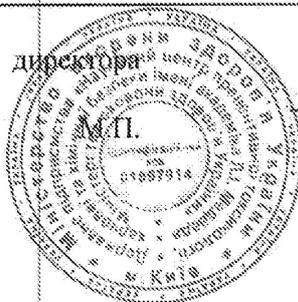
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2295-21-139 від 22.12.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)