



**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
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 09 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5519

Об'єкт експертизи Фізiogель® Гіпоалергенний делікатний шампунь для сухої і чутливої шкіри голови
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою.
Реалізація через торговельну та аптечну мережі, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник Delpharm Bladel B.V. / Дельфарм Бладель Б.В. на замовлення компанії «Еспарма
ГмбХ», Німеччина / Esparma GmbH, Germany, Нідерланди, Industrieweg 1, Бладель, 5531AD / Industrieweg 1,
Bladel, 5531AD, Netherlands

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

Заявник експертизи Еспарма ГмбХ, Німеччина, Білефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь / Bielefelder
Strasse 1, 39171 Suezetal, Germany

(адреса, місцезнаходження, 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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також рза результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в
межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ
ISO/IEC 17025:2019), а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та
факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові
гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні
ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до
вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського
парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих
заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником,
використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Фізiogель®
Гіпоалергенний делікатний шампунь для сухої і чутливої шкіри голови, 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 етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

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

Голова експертної комісії



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

№ 15/5-A-350-22 від 16.06.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

Лого Дельфарм Бладель Б.В.

Індастрівег 1, Бладель, 5531 AD, Нідерланди

+ 31 497 33 9400

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	Фізіогель® гіпоалергенний делікатний шампунь для сухої і чутливої шкіри голови	Країна імпорту	Україна
Замовник: Форма	Еспарма ГмбХ рідкий	Номер реєстрації Виробнича ліцензія	108865F
Номер серії	U2A14	Номер замовника	
Внутрішній номер	2409100095	Номер виробника	11097539
Дата виготовлення	18.12.2024	Термін придатності	12-2027
Розмір серії	10080	Розмір та вид упаковки	Флакони 250 мл

	посилання	результат	специфікація	Одиниці виміру
Зовнішній вигляд	Спец 11097403 v01	відповідає	Тягуча рідина	
Колір	Спец 11097403 v01	відповідає	жовтий	
Запах	Спец 11097403 v01	відповідає	Легкий (кокосовий)	
Час ефлюксу	Спец 11097403 v01	279	≥ 210	с
Висота піни	Спец 11097403 v01	300	≥ 200	мл
pH	Спец 11097403 v01	6.5	6.0 – 7.0	
Відносна щільність	Спец 11097403 v01	1.06	0,90 – 1,20	
Середній об'єм наповнення	CVP 11097403 v01	251.7	250,0 – 253,0	мл
Загальне мікробне число	Спец 11097403 v01	< 100	≤ 100	КУО/г
Ентеробактерії	Спец 11097403 v01	< 1	≤ 10	КУО/г
Ps.Aeruginosa	Спец 11097403 v01	відповідає	Відсутні в 1 г	
S.Aureus	Спец 11097403 v01	відповідає	Відсутні в 1 г	
E.Coli	Спец 11097403 v01	відповідає	Відсутні в 1 г	
Salmonella	Спец 11097403 v01	відповідає	Відсутні в 1 г	

Підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена, включаючи пакування, маркування та контроль якості, на вказаній виробничій дільниці у відповідності до вимог НВП, місцевих регуляторних органів та специфікацій в реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Уповноважена особа Polim Virilnich

Підпис

Дата випуску 06 січня 2025

Dr. sc. n. 1561

30.01.2025



DELPHARM
DELPHARM BLADEL B.V.

Industrieweg 1 - 5531 AD Bladel - The Netherlands
+31 497 33 9400

Batch Certificate

Product Name	: Physiogel Shampoo 250ml SH EPA UA	Importing Country	: Ukraine
Customer	: Esparma GmbH	Marketing Authorization Number	:
Dosage form	: Liquid	Manufacturing Licence Number	: 108865 F
Lot number	: U2A14	Customer Item number	:
Internal SAP Lot nr	: 2409100095	Item number Manufacturer	: 11097539
Manufacturing date	: 18-12-2024	Expiry Date	: 12-2027
Units released	: 10080	Package size / type	: 250 ml / Bottles

	Norm of reference	Results	Specifications	Units
Appearance	Spec 11097539.v02	Conform	A viscous liquid	
Colour	Spec 11097539.v02	Conform	Yellow	
Odour	Spec 11097539.v02	Conform	Faint (coconut)	
Efflux time	Spec 11097539.v02	279	≥ 210	seconds
Foam height	Spec 11097539.v02	300	≥ 200	ml
pH	Spec 11097539.v02	6.5	6.0 - 7.0	
Relative Density	Spec 11097539.v02	1.06	0.90 - 1.20	
Mean Filling Volume	CVP 11097539.v3	251.7	250.0 - 253.0	ml
Total Viable Aerobic Count	Spec 11097539.v02	<100	≤ 100	CFU/g
Enterobacteria	Spec 11097539.v02	<1	≤ 10	CFU/g
Ps. Aeruginosa	Spec 11097539.v02	Conform	Absent/g	
S. Aureus	Spec 11097539.v02	Conform	Absent/g	
E. Coll	Spec 11097539.v02	Conform	Absent/g	
Salmonella	Spec 11097539.v02	Conform	Absent/g	





DELPHARM
DELPHARM BLADEL B.V.

Industrieweg 1 - 5531 AD Bladel - The Netherlands
+31 497 33 9400

Batch Certificate

Product Name	: Physogel Shampoo 250ml SH EPA UA	Importing Country	: Ukraine
Customer	: Esparma GmbH	Marketing Authorization Number	:
Dosage form	: Liquid	Manufacturing Licence Number	: 108865 F
Lot number	: U2A14	Customer Item number	:
Internal SAP Lot nr	: 2409100095	Item number Manufacturer	: 11097539
Manufacturing date	: 18-12-2024	Expiry Date	: 12-2027
Units released	: 10080	Package size / type	: 250 ml / Bottles

Norm of reference	Results	Specifications	Units
-------------------	---------	----------------	-------

Storage / Transport Conditions:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/ labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person:

Signature:

Release date:

Robin Vrommich

[Signature]

06 JAN. 2025



**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
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 09 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5519

Об'єкт експертизи Фізiogель® Гіпоалергенний делікатний шампунь для сухої і чутливої шкіри голови
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою.
Реалізація через торговельну та аптечну мережі, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник Delpharm Bladel B.V. / Дельфарм Бладель Б.В. на замовлення компанії «Еспарма
ГмбХ», Німеччина / Esparma GmbH, Germany, Нідерланди, Industrieweg 1, Бладель, 5531AD / Industrieweg 1,
Bladel, 5531AD, Netherlands

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

Заявник експертизи Еспарма ГмбХ, Німеччина, Білефельдер штрассе 1, 39171 Зюльцеталь / Bielefelder
Strasse 1, 39171 Suezetal, Germany

(адреса, місцезнаходження, 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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також рза результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами експертизи наданої заявником документації в
межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ
ISO/IEC 17025:2019), а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та
факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові
гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні
ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до
вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського
парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих
заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником,
використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Фізiogель®
Гіпоалергенний делікатний шампунь для сухої і чутливої шкіри голови, 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 етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкіро-подразнюючої дії - 0 бала; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; кількість Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

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-A-350-22 від 16.06.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)