93

Spreewalder Arzneimittel

Mälkendorf, 03.11.2023

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2481/2023
CERTIFICATE OF ANALYSIS No 2481/2023

Назва: Name	Retinax (РЕТИНАКС) 1500, мод. 30 г (g) (косметичний засіб/cosmetic)	
№ партії: Batch no	SK097	
Дата закінчення терміну придатності: Expiry date:	04.2026	
Дата закінчення випробувань: Date of analysis:	03.11.2023	
Показник Indicator	Вимоги Requirements	Результат Result
Форма, зовнішній вигляд Form, appearance	Маса світло-жовтого кольору з характерним запахом Light yellow mass with a characteristic odour	Відповідає вимогам Conforms
Запах Odour	Без запаху Odourless	Відповідає вимогам Conforms
Вміст сухих речовин з використанням рефрактометра (г) Content of dry substances using a refractometer (g)	Від 27,3 до 32,7 г From 27,3 to 32,7 g	30,2
Значення pH pH value	Від 5,6 до 8,0 From 5.6 to 8.0	7,1
Мікробіологічна чистота Microbiological purity		
Загальна кількість аеробних мезофільних організмів (бактерій та цвілевих грибів) Total number of aerobic mesophilic organisms (bacteria and mold fungi)	< 1 x 10^2 CFU/g (< 100 CFU/g)	5
Кишкова паличка Escherichia coli	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Відсутність Absence
Стафілокок золотистий Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Відсутність Absence
Паличка синьогнійна Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Відсутність Absence
Цандида альбіканс Candida albicans	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Відсутність Absence

Кінцевий продукт відповідає технічним вимогам № SP-PK-0759
Final product meets the requirements No SP-PK-0759

03 ЛИСТ. 2023

Дата і підпис
Date and signature

Вхам 055 від 24.11.23

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Хмельницького, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-88, факс 279-48-85,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Державної служби України
[illegible]
[illegible]
[illegible]

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "[illegible]" [illegible] 2023 р. № 2.2-18-[illegible]

Об'єкт експертизи: Комплексний засіб RETIMAX (РЕТІМАКС) 1500, мазь, 30 г (1)

(назва об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3004909000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Лікарський засіб, набір, готовий до розробки препарат, для місцевого лікування, спеціалізованої медичної організації, спеціалізованої медичної установи, аптечної мережі, оптової торгівлі

Країна-виробник: Кріосфера Арт оф [illegible] (Швейцарія; Адреса: [illegible], Швейцарія; Телефон: [illegible]; Факс: [illegible]; Електронна пошта: [illegible]; Інтернет-сторінка: [illegible])

Заявник експертизи: ТОВ «ЦЕНТУМ (Україна)» (Україна, [illegible], Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. [illegible], тел.: [illegible], e-mail: [illegible], код за ЄДРПОУ: 42752511)

(назва, місцезнаходження, реквізити заявника)

Дані про виробництво об'єкта в Україні: Не проводиться.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпечності/корисності, результатам оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатам перевірки (аудиту) виробничої системи якості виробника згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), встановлено: дата виготовлення та строк придатності: [illegible]; [illegible]; [illegible];

ISO 22716:2019 "Косметична продукція. Належна виробнича практика (GMP). Настанови щодо належної виробничої практики" (ISO 22716:2019, IDT), умов, установлених законодавством - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання непридатної та небезпечної продукції", за якими експертом сертифікату було взято зразок для дослідження; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи в відповідності вимогам діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи косметичний виріб RETINOL (РЕТИНОЛ) 150Л, мова М + (у), за показниками досліджень вказаних відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог даного висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил щодо змісту етикетування українською мовою повинна відповідати за кожній одиниці продукції вимогам встановлених у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для рекламних повідомлень якості об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть вплинути на якість об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей - обов'язкове повторне експертне дослідження об'єкта експертизи згідно встановленого порядку.

Можливий безпечний, який підлягає контролю ризик: підлягає попередньому документальному контролю.

Можливий ризик, який підлягає контролю при митному оформленні: підлягає контролю в точках митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний висновок дійсний лише в поєднанні з висновком про відповідність, за відсутності встановлених медичних протипоказань - дозволяє використовувати дії не більше 0 балів; інтенсивності дії не більше 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 1000 КУО/г (мл); кількість дріжджів та цвілевих грибів - не більше 100 КУО/г (мл), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) продукції - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-98 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1998 року № 27) та відповідають умовам експлуатації.

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. 228-47-78

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна пошта)

Протокол експертизи

№ 1578-А-609-23 від 29.05.2023 р.

Голова експертної комісії

(підпис)

Бойцьова О.О.

(ініціали та прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

вул. Голосіївська, 67, м. Київ, 03110, тел. +38 (044) 331-31-42, факс +38 (044) 331-31-42
e-mail: ecotoxcenter@gmail.com, код ЄДРПОУ 31579944

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
_____ Ірина ЛУЦЕНКО
"__" _____ 2023р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0123U102097

ЗВІТ

«26» квітня 2023 р. Київ № 328-А-719-23-3оі

про науково-дослідну роботу з аналізу цільових забруднювачів „токсичність та оцінка ефективності комплексного методу RETTMAX 1500, етап 3(д

Зав. лаб. керівник
лабораторії безпечності та безпекових очікувань продуктів, науково-співробітник

Тетяна ШЕВЧЕНКО

Всього сторінок: 3

Виконавець, спеціаліст
Ірина МИСЛИК
тел.: (044) 520-95-31

Національний університет «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Кафедра господарського права

ВИТЯГ

з реєстру чинних свідоцтв про державну реєстрацію косметичного засобу

№ 3238-А-719-23-361 від 28.04.2023 р.

1. **На розгляд представлено:** Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30г

2. **Заявлена сфера застосування:** Косметичний засіб, який буде сприяти за рахунок дії ретинолу, реалізація якої через спеціалізовані магазини, аптечні мережі та інтернет-магазини, а також через мережу власної роздрібної торгівлі.

3. **Виробник:** «Spacewalker Arzneimittel GmbH» (Шпрейвалкер Арцнайміттель ГмбХ), Шульштрассе 15913 Міттенвальде, Німеччина.

4. **Заявник:** ТОВ «ТОРОВЕН-Україна», 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська 7.

5. **Склад та дозування виробництва:** ретинолу, вітаміну, пантенолу, гіалуронової кислоти, олії авокадо, екстракту алое вера, вітаміну Е, гліцерину, води очищеної, ароматизатора, консервантів.

Інформація про інгредієнти косметичного засобу RETIMAX 1500

№	Назва інгредієнта	INCI*	Функція	Кількість на 100 г 1500 КОД
1	Ретинол пальмітат	Retinol palmitate	Живильна	0,5 г
2	Гліцерин	Glycerin	Антистатик, покращує еластичність, пом'якшення, зволоження, поліпшення текстурних характеристик	10,0 г
3	Пантенол, вершій	Panthenol	Пом'якшувач, зволожувач, живильний	5,0 г
4	Пантенол рідкий	Glycerin	Антистатик, покращує, засіб для догляду за [illegible]	10,0 г
5	Бджолиний віск	Wax	Ароматизатор, створює приємний аромат, покращує текстуру продукту	0,6 г
6	Масло авокадо	Persea gratissima	Антиоксидант	1,0 г
7	Вода очищена	Aqua	Розчинник	15,0 г
8	Інгредієнти (залишок)	Різні	Ароматизатор, консервант	До 100,0 г

*Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів.

6. **На розгляд представлено супровідні документи:** експертний висновок №1604-01 від 03.04.2023р.; Звіт про безпеку косметичного засобу RETIMAX 1500 (Фізико-хімічні та токсикологічні властивості косметичного засобу, Фізико-хімічні характеристики та стабільність косметичного продукту: Фізичні/хімічні характеристики рецептури, Фізико-хімічні характеристики готового косметичного продукту, Стабільність косметичного продукту та вплив пом'якшувального зберігання; Мікробіологічні дані: Мікробіологічні характеристики рецептури і сировини, Мікробіологічна характеристика косметичного засобу, Результати контрольного тесту на зберігання; Домішки, сліди, інформація про залишкові матеріали; Чистота рецептури; Дослідження шкірної подразнюючої дії/дія на шкіру; Відповідні характеристики упаковкового матеріалу; Передбачене та розумно передбачуване використання; Нормальне використання, Розумно передбачуване використання; Вплив косметичного засобу: Результати експозицій при використанні в якості крему для рук, Результатів експозицій при використанні в якості крему для обличчя, Результатів експозицій при використанні в якості крему для тіла; Медичний вплив на шкіру; Вплив на ріст волосся; Вплив на ріст нігтів; Токсикологічний профіль рецептури; 8.1 Оцінка наявних даних, Опис токсикологічного профілю окремої сировини: потрійний, лінолевий, пальмітат рицинолевої, бджолиний віск, стеарат калію, ретинол пальмітат; Ретинол усіх цис-ізомерів, включаючи 13-цис-ретиноєву кислоту (Noel) для окремих речовин; Вплив на профіль безпеки характеристик рецептури або продукту; Використовувана характерна частина повністю була обґрунтованим і застосованим; Ідентифікація шкідливих інформації; Побічні ефекти та серйозні побічні ефекти; Інформація про косметичний продукт; Тест застосування; лінолеат; Частина В - Оцінка безпеки косметичної продукції, включаючи аналізу;

Попередження та інструкції з написами, що використовують маркування. Оцінка безпеки роботи. Оцінка безпеки косметичного продукту. Посвідчення експерта та затверджений висновок (Література); специфікація, декларація, сертифікат якості продукту, технічна інформація про досліджений засіб RETIMAX 1500; протокол стабільності косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g; сертифікат GMP про отримання принципів GMP (Good Manufacturing Practice) №ПТ 128 01 GMP 2022_0017; проект маркування та інструкція із застосування.

7. Вплив та можливі ускладнення дослідження проведено на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Мікробіологічні дослідження проведено на встановлення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісеневих грибів (КУО) бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

8. Результати досліджень. Під час розгляду супровідних документів, встановлено, що склад косметичного засобу RETIMAX 1500 не містить заборонених речовин згідно Додатку № 3 до державних санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості – ЦЕРЕЛІК речовин, які заборонялося для застосування в парфумерно-косметичних засобах (вилучено Європейським Співтовариством - березень 1989, Додаток 1).

Результати мікробіологічних досліджень. Дослідження проведені з 14.04. до 28.04.20 р. Зразок №1836/36

Назва показника	Вимоги НД (нормативні)	Результат випробувань	Позначення НД на метод випробувань	Невизначеність вимірювань, ±
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1 г	< 1000	< 10	ДСТУ ISO 21149:2018	
Гриби роду Candida та плісеневі, КУО в 1 г	< 100	Не виявлено (< 10)	ДСТУ ISO 18416:2015; ДСТУ 3038-95 п.п.1.1; ДСТУ 3022-95, ДСТУ ISO 16212:2018	Не вказано
Ентеробактерії, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ 7931, вимоги п.6.2.6.1 ч.13	Не вказано
S. aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2018	Не вказано
P. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2018	Не вказано

9. Висновок за результатами досліджень. За результатами ідентифікації оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки відсутнього значення ризику косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20075 від 22.03.2022р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018), встановлено: індекс ризику (небезпеки) становить 0 балів; загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - < 1000 КУО; (ок)ІС кількість дріжджів та плісневих грибів - < 100 КУО/г (ок), живих бактерій від. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (ок) присутні відсутні (ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 31.07.1999 року № 22)

10. Висновок про можливість використання об'єкту оцінки. Зазначається, придатність даної косметики, виявлено, що Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30g, виробництва «Фірма «Аргеніті Арджентіті Орбіта» (Німеччина, Аргентинатель Німбург), Відповідає може бути використаний у косметичній сфері застосування.

Перелік використаної науково-технічної літератури (ЛІТ). Лабораторні дослідження та описання і оцінювання ризиків.

Відповідальна виконавиця,
спеціалістка і експертка

Ірина ЧУЖДЕК

RETIMAX 1500

Вітамін А – перший серед вітамінів

З вашої ласки ми можемо перекласти як "частинка, що рятує життя". Для вітаміну А (він же **ретинол**) вищезазначений термін відповідає максимально, а його вплив на здоров'я шкіри неможливо переоцінити. Найвідомішим відзначається сприятливий вплив ретинолу на шкіру слизової оболонки та участь в метаболізмі гормонів, білків та ліпідів. Більше того, вітамін А забезпечує підтримку імунітету завдяки антиоксидантному ефекту.

Ретинол пальмітат – це найбільш, не виключаючи сущення шкіри форма вітаміну А, від якої і отримала назву мазь **РЕТИМАКС** 1500. Ретинол, як стимулятор оновлення тканин, призводить до відновлення правильних пропорцій в будові епідермісу, нормуючи швидкість оновлення клітин. Він також приймає участь в обмінних процесах шкіри, посилюючи умови вироблення колагенових волокон та збільшуючи кількість нових кровоносних судин. Дякуючи цим властивостям, захисна мазь **РЕТИМАКС** 1500, пропадіє старінню шкіри, робить її гладкою та пружною, підтримує належні зволоження та дає можливість подразнень.

Відсутність барвників та ароматизаторів, таких як лимонна кислота, робить РЕТИМАКС 1500 максимально м'якою та високоефективною.

РЕТИМАКС 1500 – ПОКАЗАННЯ

- подразнена та пересушена шкіра
- потріскані куточки рота
- старіння шкіри
- після хімічного видалення епідермісу
- після лазерних процедур на шкірі
- після засмаги та солярію

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- нанести тонкий шар мазі на шкіру
- акуратно втерти
- використовувати 2-3 рази на добу
- зберігати при температурі нижче 25° С

Scheewälder Arzneimittel

www.retimax.de

[illegible] [illegible] Київ, 01.07.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №
CERTIFICATE OF ANALYSIS No 1a70/2024

Назва:
Name: Retinax (RETINMAX) 1500, мазь 20 г (g)
(косметичний засіб/cosmetic)

№ партії:
Batch no. 16147

Дата закінчення терміну придатності:
(expiry date) 12.2026

Дата виготовлення продукції:
Date of manufacture 01.07.2024 г.

Показник Parameter	Вимога Specification	Результат Result
Фізичні показники Phys. properties	Мазь світло-жовтого кольору однорідної консистенції Ointment of light yellow color of uniform consistency	Відповідає Corresponds
Запах: Odour	Без запаху Odourless	Відповідає Corresponds
Вміст ретинолу пальмітату Content of retinol palmitate	від 27,3 до 32,7 г from 27,3 to 32,7 g	30,0
Значення pH pH value	від 5,0 до 8,0 from 5,0 to 8,0	6,7
Мікробіологічна чистота Microbiological purity		
Загальна кількість аеробних мезофільних мікроорганізмів (бактерії плюс дріжджові та цвілеві) Total aerobic mesophilic microorganisms (bacteria plus yeasts and moulds)	< 1 x 10^3 CFU/g (i.e. < 2000 CFU/g)	Не застосовується Not applicable
Кишкова паличка Escherichia coli	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Не застосовується Not applicable
Стафілокок золотистий Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Не застосовується Not applicable
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Не застосовується Not applicable
Candida albicans Candida albicans	Відсутність в 1 г Absence in 1 g	Не застосовується Not applicable

Косметичний продукт відповідає вимогам Технічних вимог ТУ 87-РК-0299.
The cosmetic product corresponds to the requirements of Technical Specifications TU 87-RK-0299.

01. [illegible] 2024 [illegible]

Дата і підпис
date and signature

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Хмельницького, 1, м. Київ, 01001, тел.: +380 (44) 279-12-70, 279-75-98, факс 279-18-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Державної служби України
з питань безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів
_____ _____
(підпис) (ініціали, прізвище)
"___" _____ 2023 р.
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 06 2023 року № 05.2-16-V-1761

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб REMAX (РЕМАКС) 1500, 30 г (30 мл), виготовлений у відповідності до _____
(умови виробництва)

Країна (ЮНІІ, UKR[1]), адреса 39049000 _____

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичний засіб, а саме: для догляду за шкірою обличчя, рук, тіла, волосся, нігтів, для гігієнічної чистки, для декоративного макіяжу, для сонцезахисту, для догляду за ротовою порожниною, для догляду за губами, для гоління, для депіляції, для фарбування волосся, для гоління, для догляду за шкірою після гоління, для догляду за шкірою після засмаги, для догляду за шкірою після засмаги, для догляду за шкірою після засмаги

ISO 22716:2019 "Косметична продукція. Належна виробнича практика" (ISO 22716:2006, IDT), умови зобов'язання – згідно з Законом України № 1397-XIV "Про охорону праці", переробку, утилізацію, знищення або повторне використання непридатної та небезпечної продукції; б) подання до зазначеної вище експертної організації сертифікату якості та безпеки для здоров'я; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам діючих санітарних законодавств України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб ЯСТЕМАХ (РЕГІМАКС) 1х60, мазь 30 г (g), за гігієнічним висновком зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами потрібного вимог цього висновку може бути в експлуатації в умовній сфері застосування.

Термін придатності: згідно з даними виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, вказати якою мовою текст етикетування українською мовою повинні містить на кожній одиниці продукції; відповідати вимогам діючих в Україні законодавств України. Даний висновок не може бути підставою для рекламування лікарських властивостей об'єкта експертизи!

Виготовник (виробник):

Відповідальність за достовірність поданої висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть вплинути на якість об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сторін застосування, умов зберігання об'єкта експертизи, даний висновок втрачає силу.

Висновок дійсний лише за наявності контракту на кордоні підлягає обов'язковому документальному контролю

Висновок дійсний лише при митному оформленні підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Негативний державний санітарно-епідеміологічний висновок дійсний з моменту його видачі протягом 3-х років, не відповідність встановленим нормативам хімічним безпеки – вдале пігментна плями не більше 0 балів, лінії – не більше 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів – не більше 1000 КУО/г (см3); кількість дріжджів та плісневих грибів – не більше 100 КУО/г (см3). мікробіологічних пік. Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції – не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки косметичної парфумерно-миючої промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 року № 27) та за виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в складі: головних спеціалістів відділу державного нагляду 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

(прізвище та ініціали керівника відділу, назва)

№ 1525-А-059-23 від 29.05.2023 р.

Керівник експертної комісії

(підпис)

(прізвище, ім'я, по батькові)

Зобнь нова О. О.

Підпис отримав(ла)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Хмельницького, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-88, факс 279-48-85,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Державної служби України
[illegible]
[illegible]
[illegible]

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "[illegible]" [illegible] 2023 р. № 2.2-18-[illegible]

Об'єкт експертизи: Комплексний засіб RETIMAX (РЕТІМАКС) 1500, мазь, 30 г (1)

(назва об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3004909000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Лікарський засіб, набір, готовий до розробки препарат, для місцевого лікування, спеціалізованої медичної організації, спеціалізованої медичної установи, аптечної мережі, оптової торгівлі

Країна-виробник: Кріосфера Арт оф [illegible] (Швейцарія; Адреса: [illegible], Швейцарія; Телефон: [illegible]; Факс: [illegible]; Електронна пошта: [illegible]; Інтернет-сторінка: [illegible])

Заявник експертизи: ТОВ «ЦЕНТУМ (Україна)» (Україна, [illegible], Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. [illegible], тел.: [illegible], e-mail: [illegible], код за ЄДРПОУ: 42752511)

(назва, місцезнаходження, реквізити заявника)

Дані про виробництво об'єкта в Україні: Не проводиться.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпечності/корисності, результатам оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатам перевірки (аудиту) виробничої системи якості виробника згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), встановлено: дата виготовлення та строк придатності: [illegible]; [illegible]; [illegible];

ISO 22716:2019 "Косметична продукція. Належна виробнича практика (GMP). Настанови щодо належної виробничої практики" (ISO 22716:2019, IDT), умов, установлених законодавством - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання непридатної та небезпечної продукції", за якими експертом сертифікату було взято зразок для дослідження; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи в відповідності вимогам діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи косметичний виріб RETINOL (РЕТИНОЛ) 150Л, мова М + (у), за показниками досліджень вказаних відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог даного висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил щодо змісту етикетування українською мовою повинна відповідати за кожній одиниці продукції вимогам встановлених у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для рекламних повідомлень якості об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть вплинути на якість об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей - обов'язкове повторне експертне дослідження об'єкта експертизи згідно встановленого порядку.

Можливий безпечний, який підлягає контролю ризик: підлягає попередньому документальному контролю.

Можливий ризик, який підлягає контролю при митному оформленні: підлягає контролю в точках митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний висновок дійсний лише в поєднанні з висновком про відповідність, за відсутності встановлених медичних протипоказань - дозволяє використовувати дії не більше 0 балів; інтенсивності дії не більше 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 1000 КУО/г (мл); кількість дріжджів та цвілевих грибів - не більше 100 КУО/г (мл), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) продукції - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-98 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1998 року № 27) та відповідають умовам експлуатації.

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. 228-47-78

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна пошта)

Протокол експертизи

№ 1578-А-609-23 від 29.05.2023 р.

Голова експертної комісії

(підпис)

Бойцьова О.О.

(ініціали та прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

вул. Голосіївська, 67, м. Київ, 03110, тел. +38 (044) 331-31-42, факс +38 (044) 331-31-42
e-mail: ecotoxcenter@gmail.com, код ЄДРПОУ 31579944

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
_____ Ірина ЛУЦЕНКО
"__" _____ 2023р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0123U102097

ЗВІТ

«26» квітня 2023 р. Київ № 328-А-719-23-3оі

про науково-дослідну роботу з аналізу цільових забруднювачів „токсичність та оцінка ефективності комплексного методу RETTMAX 1500, етап 3(д

Зав. лаб. керівник
лабораторії безпечності та безпекових очікувань продуктів, науково-співробітник

Тетяна ШЕВЧЕНКО

Всього сторінок: 3

Виконавець, спеціаліст
Ірина МИСЛИК
тел.: (044) 520-95-31

Національний університет «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Кафедра господарського права

ВИТЯГ

з реєстру чинних свідоцтв про державну реєстрацію косметичного засобу

№ 3238-А-719-23-361 від 28.04.2023 р.

1. **На розгляд представлено:** Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30г

2. **Заявлена сфера застосування:** Косметичний засіб, який буде сприяти за рахунок дії ретинолу, реалізація якої через спеціалізовані магазини, аптечні мережі та інтернет-магазини, а також через мережу власної роздрібної торгівлі.

3. **Виробник:** «Spacewalker Arzneimittel GmbH» (Шпрейвалкер Арцнайміттель ГмбХ), Шульштрассе 15913 Міттенвальде, Німеччина.

4. **Заявник:** ТОВ «ТОРОВЕН-Україна», 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська 7.

5. **Склад та дозування виробництва:** ретинолу, вітаміну, пантенолу, гіалуронової кислоти, олії авокадо, екстракту алое вера, вітаміну Е, гліцерину, води очищеної, ароматизатора, консервантів.

Інформація про інгредієнти косметичного засобу RETIMAX 1500

№	Назва інгредієнта	INCI*	Функція	Кількість на 100 г 1500 КОД
1	Ретинол пальмітат	Retinol palmitate	Живильна	0,5 г
2	Гліцерин	Glycerin	Антистатик, покращує еластичність, пом'якшення, зволоження, поліпшення текстурних характеристик	10,0 г
3	Пантенол, вершій	Panthenol	Пом'якшувач, зволожувач, живильний	5,0 г
4	Пантенол рідкий	Glycerin	Антистатик, покращує, засіб для догляду за [illegible]	10,0 г
5	Бджолиний віск	Wax	Ароматизатор, створює приємний аромат, покращує текстуру продукту	0,6 г
6	Масло авокадо	Persea gratissima	Антиоксидант	1,0 г
7	Вода очищена	Aqua	Розчинник	15,0 г
8	Інгредієнти (залишок)	Різні	Ароматизатор, консервант	До 100,0 г

*Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів.

6. **На розгляд представлено супровідні документи:** експертний висновок №1604-01 від 03.04.2023р.; Звіт про безпеку косметичного засобу RETIMAX 1500 (Фізико-хімічні та токсикологічні властивості косметичного засобу, Фізико-хімічні характеристики та стабільність косметичного продукту: Фізичні/хімічні характеристики рецептури, Фізико-хімічні характеристики готового косметичного продукту, Стабільність косметичного продукту та вплив пом'якшувального зберігання; Мікробіологічні дані: Мікробіологічні характеристики рецептури і сировини, Мікробіологічна характеристика косметичного засобу, Результати контрольного тесту на зберігання; Домішки, сліди, інформація про залишкові матеріали; Чистота рецептури; Дослідження шкірної подразнюючої дії/дія на шкіру; Відповідні характеристики упаковкового матеріалу; Передбачене та розумно передбачуване використання; Нормальне використання, Розумно передбачуване використання; Вплив косметичного засобу: Результати експозицій при використанні в якості крему для рук, Результатів експозицій при використанні в якості крему для обличчя, Результатів експозицій при використанні в якості крему для тіла; Медичний вплив на шкіру; Вплив на ріст волосся; Вплив на ріст нігтів; Токсикологічний профіль рецептури; 8.1 Оцінка наявних даних, Опис токсикологічного профілю окремої сировини: потрійний, лінолевий, пальмітат рицинолевої, бджолиний віск, стеарат калію, ретинол пальмітат; Ретинол усіх цис-ізомерів, включаючи 13-цис-ретиноєву кислоту (Noel) для окремих речовин; Вплив на профіль безпеки характеристик рецептури або продукту; Використовувана характерна частина повністю була обґрунтованим і застосованим; Ідентифікація шкідливих інформації; Побічні ефекти та серйозні побічні ефекти; Інформація про косметичний продукт; Тест застосування; лінолеат; Частина В - Оцінка безпеки косметичної продукції, включаючи аналізу;

Попередження та інструкції з написами, що використовують маркування. Оцінка безпеки роботи. Оцінка безпеки косметичного продукту. Посвідчення експерта та затверджений висновок (Література); специфікація, декларація, сертифікат якості продукту, технічна інформація про досліджений засіб RETIMAX 1500; протокол стабільності косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g; сертифікат GMP про отримання принципів GMP (Good Manufacturing Practice) №ПТ 128 01 GMP 2022_0017; проект маркування та інструкція із застосування.

7. Вплив та можливі ускладнення дослідження проведено на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Мікробіологічні дослідження проведено на встановлення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісеневих грибів (КУО) бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

8. Результати досліджень. Під час розгляду супровідних документів, встановлено, що склад косметичного засобу RETIMAX 1500 не містить заборонених речовин згідно Додатку № 3 до державних санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості – ЦЕРЕЛІК речовин, які заборонялося для застосування в парфумерно-косметичних засобах (вилучено Європейським Співтовариством - березень 1989, Додаток 1).

Результати мікробіологічних досліджень. Дослідження проведені з 14.04. до 28.04.20 р. Зразок №1836/36

Назва показника	Вимоги НД (нормативні)	Результат випробувань	Позначення НД на метод випробувань	Невизначеність вимірювань, ±
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1 г	< 1000	< 10	ДСТУ ISO 21149:2018	
Гриби роду Candida та плісеневі, КУО в 1 г	< 100	Не виявлено (< 10)	ДСТУ ISO 18416:2015; ДСТУ 3038-95 п.п.1.1; ДСТУ 3022-95, ДСТУ ISO 16212:2018	Не вказано
Ентеробактерії, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ 7931, вимоги п.6.2.6.1 ч.13	Не вказано
S. aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2018	Не вказано
P. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2018	Не вказано

9. Висновок за результатами досліджень. За результатами ідентифікації оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки відсутнього значення ризику косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20075 від 22.03.2022р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018), встановлено: індекс ризику (небезпеки) становить 0 балів; загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - < 1000 КУО; (ок)ІС кількість дріжджів та плісневих грибів - < 100 КУО/г (ок), живих бактерій від. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (ок) присутні відсутні (ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 31.07.1999 року № 22)

10. Висновок про можливість використання об'єкту оцінки. Зазначається, придатність даної косметики, виявлено, що Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30g, виробництва «Фірма «Аргеніті Арджентіті Орбіта» (Німеччина, Аргентинатель Німбург), Відповідає може бути використаний у косметичній сфері застосування.

Перелік використаної науково-технічної літератури (ЛІТ). Лабораторні дослідження та описання і оцінювання ризиків.

Відповідальна виконавиця,
спеціалістка і експертка

Ірина ЧУЖДЕК

RETIMAX 1500

Вітамін А – перший серед вітамінів

З вашої ласки ми можемо перекласти як "частинка, що рятує життя". Для вітаміну А (він же **ретинол**) вищезазначений термін відповідає максимально, а його вплив на здоров'я шкіри неможливо переоцінити. Найвідомішим відзначається сприятливий вплив ретинолу на шкіру слизової оболонки та участь в метаболізмі гормонів, білків та ліпідів. Більше того, вітамін А забезпечує підтримку імунітету завдяки антиоксидантному ефекту.

Ретинол пальмітат – це найбільш, не виключаючи сущення шкіри форма вітаміну А, від якої і отримала назву мазь **РЕТИМАКС** 1500. Ретинол, як стимулятор оновлення тканин, призводить до відновлення правильних пропорцій в будові епідермісу, нормуючи швидкість оновлення клітин. Він також приймає участь в обмінних процесах шкіри, посилюючи умови вироблення колагенових волокон та збільшуючи кількість нових кровоносних судин. Дякуючи цим властивостям, захисна мазь **РЕТИМАКС** 1500, пропадіє старінню шкіри, робить її гладкою та пружною, підтримує належні зволоження та дає можливість подразнень.

Відсутність барвників та ароматизаторів, таких як лимонна кислота, робить РЕТИМАКС 1500 максимально м'якою та високоефективною.

РЕТИМАКС 1500 – ПОКАЗАННЯ

- подразнена та пересушена шкіра
- потріскані куточки рота
- старіння шкіри
- після хімічного видалення епідермісу
- після лазерних процедур на шкірі
- після засмаги та солярію

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- нанести тонкий шар мазі на шкіру
- акуратно втерти
- використовувати 2-3 рази на добу
- зберігати при температурі нижче 25° С

Scheewälder Arzneimittel

www.retimax.de

Markische Heide, 01.07.2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 654/2026/М
CERTIFICATE OF ANALYSIS No 654/2026/M

Назва: Назва	Reimax (PETHMAX) 1500, упак. 30 кг (g) (комплексний засіб/комплекс)	
№ партії: Batch no:	65302	
Дата закінчення терміну придатності: Expiry date:	11.2028	
Дата закінчення випробувань: Completion of test	13.05.2026	
Показник Parameter	**Норма** Requirement	**Результат** Result
Форма, зовнішній вигляд Form, appearance	**Масова частка вказаного кольору однорідної консистенції** Mass fraction of the indicated color of a homogeneous consistency	**Відповідає вимогам** Complies
Запах Odor	**без запаху** Odorless	**Відповідає вимогам** Complies
Вміст сухих речовин (при 105 °C) Dry matter content (at 105 °C)	**Від 27,0 до 32,7 %** From 27,0 to 32,7 %	31,6
Значення pH pH value	**Від 5,0 до 8,0** From 5.0 to 8.0	5,6
Мікробіологічні показники Microbiological parameters		
Загальна кількість аеробних мезофільних мікроорганізмів (бактеріальних при наявності грибів) Total number of aerobic mesophilic microorganisms (bacterial if fungi are present)	**< 1 x 10^4 КУО/г** (< 10000 CFU/g)	<10
Кишкова паличка Escherichia coli	**Відсутність в 1 г** Absence in 1 g	**Відсутність** Absence
Стафілокок коагулазний Staphylococcus coagulase	**Відсутність в 1 г** Absence in 1 g	**Відсутність** Absence
Плісняві гриби і дріжджі Moulds and yeasts	**Відсутність в 1 г** Absence in 1 g	**Відсутність** Absence
Цандидне зараження Candida infection	**Відсутність в 1 г** Absence in 1 g	**Відсутність** Absence

Відповідає технічним вимогам № SPV PK 0128.
Conforms to technical requirements No. SPV PK 0128.

дата і підпис
date and signature

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Хмельницького, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-88, факс 279-48-85,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Державної служби України
[illegible]
[illegible]
[illegible]

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "[illegible]" [illegible] 2023 р. № 2.2-18-[illegible]

Об'єкт експертизи: Комплексний засіб RETIMAX (РЕТІМАКС) 1500, мазь, 30 г (1)

(назва об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3004909000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Лікарський засіб, набір, готовий до розробки препарат, для місцевого лікування, спеціалізованої медичної організації, спеціалізованої медичної установи, аптечної мережі, оптової торгівлі

Країна-виробник: Кріосфера Арт оф [illegible] (Швейцарія; Адреса: [illegible], Швейцарія; Телефон: [illegible]; Факс: [illegible]; Електронна пошта: [illegible]; Інтернет-сторінка: [illegible])

Заявник експертизи: ТОВ «ЦЕНТУМ (Україна)» (Україна, [illegible], Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. [illegible], тел.: [illegible], e-mail: [illegible], код за ЄДРПОУ: 42752511)

(назва, місцезнаходження, реквізити заявника)

Дані про виробництво об'єкта в Україні: Не проводиться.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпечності/корисності, результатам оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатам перевірки (аудиту) виробничої системи якості виробника згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), встановлено: дата виготовлення та строк придатності: [illegible]; [illegible]; [illegible];

ISO 22716:2019 "Косметична продукція. Належна виробнича практика (GMP). Настанови щодо належної виробничої практики" (ISO 22716:2019, IDT), умов, установлених законодавством - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання непридатної та небезпечної продукції", за якими експертом сертифікату було взято зразок для дослідження; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи в відповідності вимогам діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи косметичний виріб RETINOL (РЕТИНОЛ) 150Л, мова М + (у), за показниками досліджень вказаних відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог даного висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил щодо змісту етикетування українською мовою повинна відповідати за кожній одиниці продукції вимогам встановлених у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для рекламних повідомлень якості об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть вплинути на якість об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей - обов'язкове повторне експертне дослідження об'єкта експертизи згідно встановленого порядку.

Можливий безпечний, який підлягає контролю ризик: підлягає попередньому документальному контролю.

Можливий ризик, який підлягає контролю при митному оформленні: підлягає контролю в точках митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний висновок дійсний лише в поєднанні з висновком про відповідність, за відсутності встановлених медичних протипоказань - дозволяє використовувати дії не більше 0 балів; інтенсивності дії не більше 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 1000 КУО/г (мл); кількість дріжджів та цвілевих грибів - не більше 100 КУО/г (мл), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) продукції - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-98 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1998 року № 27) та відповідають умовам експлуатації.

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. 228-47-78

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна пошта)

Протокол експертизи

№ 1578-А-609-23 від 29.05.2023 р.

Голова експертної комісії

(підпис)

Бойцьова О.О.

(ініціали та прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

вул. Голосіївська, 67, м. Київ, 03110, тел. +38 (044) 331-31-42, факс +38 (044) 331-31-42
e-mail: ecotoxcenter@gmail.com, код ЄДРПОУ 31579944

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
_____ Ірина ЛУЦЕНКО
"__" _____ 2023р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0123U102097

ЗВІТ

«26» квітня 2023 р. Київ № 328-А-719-23-3оі

про науково-дослідну роботу з аналізу цільових забруднювачів „токсичність та оцінка ефективності комплексного методу RETTMAX 1500, етап 3(д

Зав. лаб. керівник
лабораторії безпечності та безпекових очікувань продуктів, науково-співробітник

Тетяна ШЕВЧЕНКО

Всього сторінок: 3

Виконавець, спеціаліст
Ірина МИСЛИК
тел.: (044) 520-95-31

Національний університет «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Кафедра господарського права

ВИТЯГ

з реєстру чинних свідоцтв про державну реєстрацію косметичного засобу

№ 3238-А-719-23-361 від 28.04.2023 р.

1. **На розгляд представлено:** Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30г

2. **Заявлена сфера застосування:** Косметичний засіб, який буде сприяти за рахунок дії ретинолу, реалізація якої через спеціалізовані магазини, аптечні мережі та інтернет-магазини, а також через мережу власної роздрібної торгівлі.

3. **Виробник:** «Spacewalker Arzneimittel GmbH» (Шпрейвалкер Арцнайміттель ГмбХ), Шульштрассе 15913 Міттенвальде, Німеччина.

4. **Заявник:** ТОВ «ТОРОВЕН-Україна», 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська 7.

5. **Склад та дозування виробництва:** ретинолу, вітаміну, пантенолу, гіалуронової кислоти, олії авокадо, екстракту алое вера, вітаміну Е, гліцерину, води очищеної, ароматизатора, консервантів.

Інформація про інгредієнти косметичного засобу RETIMAX 1500

№	Назва інгредієнта	INCI*	Функція	Кількість на 100 г 1500 КОД
1	Ретинол пальмітат	Retinol palmitate	Живильна	0,5 г
2	Гліцерин	Glycerin	Антистатик, покращує еластичність, пом'якшення, зволоження, поліпшення текстурних характеристик	10,0 г
3	Пантенол, вершій	Panthenol	Пом'якшувач, зволожувач, живильний	5,0 г
4	Пантенол рідкий	Glycerin	Антистатик, покращує, засіб для догляду за [illegible]	10,0 г
5	Бджолиний віск	Wax	Ароматизатор, створює приємний аромат, покращує текстуру продукту	0,6 г
6	Масло авокадо	Persea gratissima	Антиоксидант	1,0 г
7	Вода очищена	Aqua	Розчинник	15,0 г
8	Інгредієнти (залишок)	Різні	Ароматизатор, консервант	До 100,0 г

*Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів.

6. **На розгляд представлено супровідні документи:** експертний висновок №1604-01 від 03.04.2023р.; Звіт про безпеку косметичного засобу RETIMAX 1500 (Фізико-хімічні та токсикологічні властивості косметичного засобу, Фізико-хімічні характеристики та стабільність косметичного продукту: Фізичні/хімічні характеристики рецептури, Фізико-хімічні характеристики готового косметичного продукту, Стабільність косметичного продукту та вплив пом'якшувального зберігання; Мікробіологічні дані: Мікробіологічні характеристики рецептури і сировини, Мікробіологічна характеристика косметичного засобу, Результати контрольного тесту на зберігання; Домішки, сліди, інформація про залишкові матеріали; Чистота рецептури; Дослідження шкірної подразнюючої дії/дія на шкіру; Відповідні характеристики упаковкового матеріалу; Передбачене та розумно передбачуване використання; Нормальне використання, Розумно передбачуване використання; Вплив косметичного засобу: Результати експозицій при використанні в якості крему для рук, Результатів експозицій при використанні в якості крему для обличчя, Результатів експозицій при використанні в якості крему для тіла; Медичний вплив на шкіру; Вплив на ріст волосся; Вплив на ріст нігтів; Токсикологічний профіль рецептури; 8.1 Оцінка наявних даних, Опис токсикологічного профілю окремої сировини: потрійний, лінолевий, пальмітат рицинолевої, бджолиний віск, стеарат калію, ретинол пальмітат; Ретинол усіх цис-ізомерів, включаючи 13-цис-ретиноєву кислоту (Noel) для окремих речовин; Вплив на профіль безпеки характеристик рецептури або продукту; Використовувана характерна частина повністю була обґрунтованим і застосованим; Ідентифікація шкідливих інформації; Побічні ефекти та серйозні побічні ефекти; Інформація про косметичний продукт; Тест застосування; лінолеат; Частина В - Оцінка безпеки косметичної продукції, включаючи аналізу;

Попередження та інструкції з написами, що використовують маркування. Оцінка безпеки роботи. Оцінка безпеки косметичного продукту. Посвідчення експерта та затверджений висновок (Література); специфікація, декларація, сертифікат якості продукту, технічна інформація про досліджений засіб RETIMAX 1500; протокол стабільності косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g; сертифікат GMP про отримання принципів GMP (Good Manufacturing Practice) №ПТ 128 01 GMP 2022_0017; проект маркування та інструкція із застосування.

7. Вплив та можливі ускладнення дослідження проведено на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Мікробіологічні дослідження проведено на встановлення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісеневих грибів (КУО) бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

8. Результати досліджень. Під час розгляду супровідних документів, встановлено, що склад косметичного засобу RETIMAX 1500 не містить заборонених речовин згідно Додатку № 3 до державних санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості – ЦЕРЕЛІК речовин, які заборонялося для застосування в парфумерно-косметичних засобах (вилучено Європейським Співтовариством - березень 1989, Додаток 1).

Результати мікробіологічних досліджень. Дослідження проведені з 14.04. до 28.04.20 р. Зразок №1836/36

Назва показника	Вимоги НД (нормативні)	Результат випробувань	Позначення НД на метод випробувань	Невизначеність вимірювань, ±
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1 г	< 1000	< 10	ДСТУ ISO 21149:2018	
Гриби роду Candida та плісеневі, КУО в 1 г	< 100	Не виявлено (< 10)	ДСТУ ISO 18416:2015; ДСТУ 3038-95 п.п.1.1; ДСТУ 3022-95, ДСТУ ISO 16212:2018	Не вказано
Ентеробактерії, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ 7931, вимоги п.6.2.6.1 ч.13	Не вказано
S. aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2018	Не вказано
P. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2018	Не вказано

9. Висновок за результатами досліджень. За результатами ідентифікації оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки відсутнього значення ризику косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20075 від 22.03.2022р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018), встановлено: індекс ризику (небезпеки) становить 0 балів; загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - < 1000 КУО; (ок)ІС кількість дріжджів та плісневих грибів - < 100 КУО/г (ок), живих бактерій від. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (ок) присутні відсутні (ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 31.07.1999 року № 22)

10. Висновок про можливість використання об'єкту оцінки. Зазначається, придатність даної косметики, виявлено, що Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30g, виробництва «Фірма «Аргеніті Арджентіті Орбіта» (Німеччина, Аргентинатель Німбург), Відповідає може бути використаний у косметичній сфері застосування.

Перелік використаної науково-технічної літератури (ЛІТ). Лабораторні дослідження та описання і оцінювання ризиків.

Відповідальна виконавиця,
спеціалістка і експертка

Ірина ЧУЖДЕК

RETIMAX 1500

Вітамін А – перший серед вітамінів

З вашої ласки ми можемо перекласти як "частинка, що рятує життя". Для вітаміну А (він же **ретинол**) вищезазначений термін відповідає максимально, а його вплив на здоров'я шкіри неможливо переоцінити. Найвідомішим відзначається сприятливий вплив ретинолу на шкіру слизової оболонки та участь в метаболізмі гормонів, білків та ліпідів. Більше того, вітамін А забезпечує підтримку імунітету завдяки антиоксидантному ефекту.

Ретинол пальмітат – це найбільш, не виключаючи сущення шкіри форма вітаміну А, від якої і отримала назву мазь **РЕТИМАКС** 1500. Ретинол, як стимулятор оновлення тканин, призводить до відновлення правильних пропорцій в будові епідермісу, нормуючи швидкість оновлення клітин. Він також приймає участь в обмінних процесах шкіри, посилюючи умови вироблення колагенових волокон та збільшуючи кількість нових кровоносних судин. Дякуючи цим властивостям, захисна мазь **РЕТИМАКС** 1500, пропадіє старінню шкіри, робить її гладкою та пружною, підтримує належні зволоження та дає можливість подразнень.

Відсутність барвників та ароматизаторів, таких як лимонна кислота, робить РЕТИМАКС 1500 максимально м'якою та високоефективною.

РЕТИМАКС 1500 – ПОКАЗАННЯ

- подразнена та пересушена шкіра
- потріскані куточки рота
- старіння шкіри
- після хімічного видалення епідермісу
- після лазерних процедур на шкірі
- після засмаги та солярію

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- нанести тонкий шар мазі на шкіру
- акуратно втерти
- використовувати 2-3 рази на добу
- зберігати при температурі нижче 25° С

Scheewälder Arzneimittel

www.retimax.de

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Хмельницького, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-88, факс 279-48-85,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Державної служби України
[illegible]
[illegible]
[illegible]

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "[illegible]" [illegible] 2023 р. № 2.2-18-[illegible]

Об'єкт експертизи: Комплексний засіб RETIMAX (РЕТІМАКС) 1500, мазь, 30 г (1)

(назва об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3004909000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Лікарський засіб, набір, готовий до розробки препарат, для місцевого лікування, спеціалізованої медичної організації, спеціалізованої медичної установи, аптечної мережі, оптової торгівлі

Країна-виробник: Кріосфера Арт оф [illegible] (Швейцарія; Адреса: [illegible], Швейцарія; Телефон: [illegible]; Факс: [illegible]; Електронна пошта: [illegible]; Інтернет-сторінка: [illegible])

Заявник експертизи: ТОВ «ЦЕНТУМ (Україна)» (Україна, [illegible], Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. [illegible], тел.: [illegible], e-mail: [illegible], код за ЄДРПОУ: 42752511)

(назва, місцезнаходження, реквізити заявника)

Дані про виробництво об'єкта в Україні: Не проводиться.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпечності/корисності, результатам оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатам перевірки (аудиту) виробничої системи якості виробника згідно з вимогами ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), встановлено: дата виготовлення та строк придатності: [illegible]; [illegible]; [illegible];

ISO 22716:2019 "Косметична продукція. Належна виробнича практика (GMP). Настанови щодо належної виробничої практики" (ISO 22716:2019, IDT), умов, установлених законодавством - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання непридатної та небезпечної продукції", за якими експертом сертифікату було взято зразок для дослідження; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи в відповідності вимогам діючого законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи косметичний виріб RETINOL (РЕТИНОЛ) 150Л, мова М + (у), за показниками досліджень вказаних відповідає вимогам санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог даного висновку може бути використаний в зазначеній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил щодо змісту етикетування українською мовою повинна відповідати за кожній одиниці продукції вимогам встановлених у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для рекламних повідомлень якості об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за достовірність даного висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть вплинути на якість об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей - обов'язкове повторне експертне дослідження об'єкта експертизи згідно встановленого порядку.

Можливий безпечний, який підлягає контролю ризик: підлягає попередньому документальному контролю.

Можливий ризик, який підлягає контролю при митному оформленні: підлягає контролю в точках митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний висновок дійсний лише в поєднанні з висновком про відповідність, за відсутності встановлених медичних протипоказань - дозволяє використовувати дії не більше 0 балів; інтенсивності дії не більше 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 1000 КУО/г (мл); кількість дріжджів та цвілевих грибів - не більше 100 КУО/г (мл), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) продукції - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-98 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1998 року № 27) та відповідають умовам експлуатації.

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. 228-47-78

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна пошта)

Протокол експертизи

№ 1578-А-609-23 від 29.05.2023 р.

Голова експертної комісії

(підпис)

Бойцьова О.О.

(ініціали та прізвище)

ЕКОГІНТОКС

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

вул. Голосіївська, 67, м. Київ, 03110, тел. +38 (044) 331-31-42, факс +38 (044) 331-31-42
e-mail: ecotoxcenter@gmail.com, код ЄДРПОУ 31579944

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
_____ Ірина ЛУЦЕНКО
"__" _____ 2023р.

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0123U102097

ЗВІТ

«26» квітня 2023 р. Київ № 328-А-719-23-3оі

про науково-дослідну роботу з аналізу цільових забруднювачів „токсичність та оцінка ефективності комплексного методу RETTMAX 1500, етап 3(д

Зав. лаб. керівник
лабораторії безпечності та безпекових очікувань продуктів, науково-співробітник

Тетяна ШЕВЧЕНКО

Всього сторінок: 3

Виконавець, спеціаліст
Ірина МИСЛИК
тел.: (044) 520-95-31

Національний університет «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого»

Кафедра господарського права

ВИТЯГ

з реєстру чинних свідоцтв про державну реєстрацію косметичного засобу

№ 3238-А-719-23-361 від 28.04.2023 р.

1. **На розгляд представлено:** Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30г

2. **Заявлена сфера застосування:** Косметичний засіб, який буде сприяти за рахунок дії ретинолу, реалізація якої через спеціалізовані магазини, аптечні мережі та інтернет-магазини, а також через мережу власної роздрібної торгівлі.

3. **Виробник:** «Spacewalker Arzneimittel GmbH» (Шпрейвалкер Арцнайміттель ГмбХ), Шульштрассе 15913 Міттенвальде, Німеччина.

4. **Заявник:** ТОВ «ТОРОВЕН-Україна», 08320, Київська обл. Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська 7.

5. **Склад та дозування виробництва:** ретинолу, вітаміну, пантенолу, гіалуронової кислоти, олії авокадо, екстракту алое вера, вітаміну Е, гліцерину, води очищеної, ароматизатора, консервантів.

Інформація про інгредієнти косметичного засобу RETIMAX 1500

№	Назва інгредієнта	INCI*	Функція	Кількість на 100 г 1500 КОД
1	Ретинол пальмітат	Retinol palmitate	Живильна	0,5 г
2	Гліцерин	Glycerin	Антистатик, покращує еластичність, пом'якшення, зволоження, поліпшення текстурних характеристик	10,0 г
3	Пантенол, вершій	Panthenol	Пом'якшувач, зволожувач, живильний	5,0 г
4	Пантенол рідкий	Glycerin	Антистатик, покращує, засіб для догляду за [illegible]	10,0 г
5	Бджолиний віск	Wax	Ароматизатор, створює приємний аромат, покращує текстуру продукту	0,6 г
6	Масло авокадо	Persea gratissima	Антиоксидант	1,0 г
7	Вода очищена	Aqua	Розчинник	15,0 г
8	Інгредієнти (залишок)	Різні	Ароматизатор, консервант	До 100,0 г

*Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів.

6. **На розгляд представлено супровідні документи:** експертний висновок №1604-01 від 03.04.2023р.; Звіт про безпеку косметичного засобу RETIMAX 1500 (Фізико-хімічні та токсикологічні властивості косметичного засобу, Фізико-хімічні характеристики та стабільність косметичного продукту: Фізичні/хімічні характеристики рецептури, Фізико-хімічні характеристики готового косметичного продукту, Стабільність косметичного продукту та вплив пом'якшувального зберігання; Мікробіологічні дані: Мікробіологічні характеристики рецептури і сировини, Мікробіологічна характеристика косметичного засобу, Результати контрольного тесту на зберігання; Домішки, сліди, інформація про залишкові матеріали; Чистота рецептури; Дослідження шкірної подразнюючої дії/дія на шкіру; Відповідні характеристики упаковкового матеріалу; Передбачене та розумно передбачуване використання; Нормальне використання, Розумно передбачуване використання; Вплив косметичного засобу: Результати експозицій при використанні в якості крему для рук, Результатів експозицій при використанні в якості крему для обличчя, Результатів експозицій при використанні в якості крему для тіла; Медичний вплив на шкіру; Вплив на ріст волосся; Вплив на ріст нігтів; Токсикологічний профіль рецептури; 8.1 Оцінка наявних даних, Опис токсикологічного профілю окремої сировини: потрійний, лінолевий, пальмітат рицинолевої, бджолиний віск, стеарат калію, ретинол пальмітат; Ретинол усіх цис-ізомерів, включаючи 13-цис-ретиноєву кислоту (Noel) для окремих речовин; Вплив на профіль безпеки характеристик рецептури або продукту; Використовувана характерна частина повністю була обґрунтованим і застосованим; Ідентифікація шкідливих інформації; Побічні ефекти та серйозні побічні ефекти; Інформація про косметичний продукт; Тест застосування; лінолеат; Частина В - Оцінка безпеки косметичної продукції, включаючи аналізу;

Попередження та інструкції з написами, що використовують маркування. Оцінка безпеки роботи. Оцінка безпеки косметичного продукту. Посвідчення експерта та затверджений висновок (Література); специфікація, декларація, сертифікат якості продукту, технічна інформація про досліджений засіб RETIMAX 1500; протокол стабільності косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g; сертифікат GMP про отримання принципів GMP (Good Manufacturing Practice) №ПТ 128 01 GMP 2022_0017; проект маркування та інструкція із застосування.

7. Вплив та можливі ускладнення дослідження проведено на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Мікробіологічні дослідження проведено на встановлення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФАМ), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісеневих грибів (КУО) бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

8. Результати досліджень. Під час розгляду супровідних документів, встановлено, що склад косметичного засобу RETIMAX 1500 не містить заборонених речовин згідно Додатку № 3 до державних санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості – ЦЕРЕЛІК речовин, які заборонялося для застосування в парфумерно-косметичних засобах (вилучено Європейським Співтовариством - березень 1989, Додаток 1).

Результати мікробіологічних досліджень. Дослідження проведені з 14.04. до 28.04.20 р. Зразок №1836/36

Назва показника	Вимоги НД (нормативні)	Результат випробувань	Позначення НД на метод випробувань	Невизначеність вимірювань, ±
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО в 1 г	< 1000	< 10	ДСТУ ISO 21149:2018	
Гриби роду Candida та плісеневі, КУО в 1 г	< 100	Не виявлено (< 10)	ДСТУ ISO 18416:2015; ДСТУ 3038-95 п.п.1.1; ДСТУ 3022-95, ДСТУ ISO 16212:2018	Не вказано
Ентеробактерії, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ 7931, вимоги п.6.2.6.1 ч.13	Не вказано
S. aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2018	Не вказано
P. aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2018	Не вказано

9. Висновок за результатами досліджень. За результатами ідентифікації оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки відсутнього значення ризику косметичного засобу RETIMAX 1500, мазь 30g в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20075 від 22.03.2022р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2018), встановлено: індекс ризику (небезпеки) становить 0 балів; загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - < 1000 КУО; (ок)ІС кількість дріжджів та плісневих грибів - < 100 КУО/г (ок), живих бактерій від. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (ок) присутні відсутні (ДСанПіН 2.2.9.027-09 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затв. Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 31.07.1999 року № 22)

10. Висновок про можливість використання об'єкту оцінки. Зазначається, придатність даної косметики, виявлено, що Косметичний засіб RETIMAX 1500, мазь 30g, виробництва «Фірма «Аргеніті Арджентіті Орбіта» (Німеччина, Аргентинатель Німбург), Відповідає може бути використаний у косметичній сфері застосування.

Перелік використаної науково-технічної літератури (ЛІТ). Лабораторні дослідження та описання і оцінювання ризиків.

Відповідальна виконавиця,
спеціалістка і експертка

Ірина ЧУЖДЕК

RETIMAX 1500

Вітамін А – перший серед вітамінів

З вашої ласки ми можемо перекласти як "частинка, що рятує життя". Для вітаміну А (він же **ретинол**) вищезазначений термін відповідає максимально, а його вплив на здоров'я шкіри неможливо переоцінити. Найвідомішим відзначається сприятливий вплив ретинолу на шкіру слизової оболонки та участь в метаболізмі гормонів, білків та ліпідів. Більше того, вітамін А забезпечує підтримку імунітету завдяки антиоксидантному ефекту.

Ретинол пальмітат – це найбільш, не виключаючи сущення шкіри форма вітаміну А, від якої і отримала назву мазь **РЕТИМАКС** 1500. Ретинол, як стимулятор оновлення тканин, призводить до відновлення правильних пропорцій в будові епідермісу, нормуючи швидкість оновлення клітин. Він також приймає участь в обмінних процесах шкіри, посилюючи умови вироблення колагенових волокон та збільшуючи кількість нових кровоносних судин. Дякуючи цим властивостям, захисна мазь **РЕТИМАКС** 1500, пропадіє старінню шкіри, робить її гладкою та пружною, підтримує належні зволоження та дає можливість подразнень.

Відсутність барвників та ароматизаторів, таких як лимонна кислота, робить РЕТИМАКС 1500 максимально м'якою та високоефективною.

РЕТИМАКС 1500 – ПОКАЗАННЯ

- подразнена та пересушена шкіра
- потріскані куточки рота
- старіння шкіри
- після хімічного видалення епідермісу
- після лазерних процедур на шкірі
- після засмаги та солярію

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

- нанести тонкий шар мазі на шкіру
- акуратно втерти
- використовувати 2-3 рази на добу
- зберігати при температурі нижче 25° С

Scheewälder Arzneimittel

www.retimax.de