



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09 04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 7610

Об'єкт експертизи: «ФЕРМЕНКОЛ» гель косметичної лінії En Ther, «ФЕРМЕНКОЛ» набір для ензимної корекції косметичної лінії «En Ther» (у складі «Ферменкол» засіб косметичний ферментний; «Солактин» засіб для приготування розчину ферментів); «ФЕРМЕНКОЛ» набір для корекції розтяжок косметичної лінії «En Ther» (у складі: «Ферменкол» гель нічний для редукції розтяжок; «Солактин» гель денний для відновлення шкіри)

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметичні засоби по догляду за шкірою. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані магазини

Країна-виробник: ОАО НПК «Высокие Технологии», Російська Федерація, 191167, г.Санкт-Петербург, ул.Александра Невского 9, лит.А

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-маїл, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код за ЄДРПОУ: 39652078

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-маїл, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти на постачання

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas*



*aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

**Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «ФЕРМЕНКОЛ» гель косметичної лінії En Ther, «ФЕРМЕНКОЛ» набір для ензимної корекції косметичної лінії «En Ther» (у складі «Ферменкол» засіб косметичний ферментний; «Солактин» засіб для приготування розчину ферментів); «ФЕРМЕНКОЛ» набір для корекції розтяжок косметичної лінії «En Ther» (у складі: «Ферменкол» гель нічний для редукції розтяжок; «Солактин» гель денний для відновлення шкіри) відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 3953 від 31 березня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
Державної Установи  
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва  
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Захаренко М.І.



# НАУЧНО – ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «ВЫСОКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ,  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
E-mail: [gloria@unikonbcs.ru](mailto:gloria@unikonbcs.ru)  
ТЕЛ +7 812 380 2519 ФАКС +7 812 380 2521

ОТКРЫТЫЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
JOINT - STOCK COMPANY

SAINT-PETERSBURG  
RUSSIAN FEDERATION  
E-mail: [gloria@unikonbcs.ru](mailto:gloria@unikonbcs.ru)  
TEL +7 812 380 2519 FAX +7 812 3802521



**Сертификат якості**  
**ФЕРМЕНКОЛ® гель косметичний лінії EnTher®**  
**для догляду за шкірою**

Номер партії: 02 122021  
Дата виготовлення: Грудень 2021  
Форма випуску: 30 г  
Об'єм партії: 20 000 шт.

Найменування показників	Значення показників	
	Значення показників по НД	Результати досліджень
<b>Органолептичні показники:</b>		
Зовнішній вигляд	Однорідна маса, що не містить сторонніх доданків	Відповідає
Колір	Відповідний виробу даного найменування	Відповідає
Запах	Відповідний виробу даного найменування	Без стороннього запаху
<b>Фізико - хімічні показники:</b>		
Термостабільність	Стабільний	Відповідає
Водневий показник рН	5,0 — 9,0	5,2 ± 0,1
<b>Мікробіологічні показники:</b>		
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КОЕ/г (мл)	Не більше 1*10 <sup>3</sup>	Менше 1*10 <sup>1</sup>
Escherichia coli в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
Pseudomonas aeruginosa в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
Staphylococcus aureus в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
Candida albicans в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
<b>Токсичні елементи:</b>		
Масовая концентрація свинцю, мг/кг	Не більше 5,0	Менше 0,30
Масовая концентрація ртуті, мг/кг	Не більше 1,0	Менше 0,01
Масовая концентрація мышьяку, мг/кг	Не більше 5,0	Менше 0,02

**Термін придатності:** 3 роки

**Заключення:**

Продукт відповідає вимогам ТР ТС 009/2011 ГОСТ 31695-2012

Показники пожежної безпеки продукту по ТРoTPБ №123-ФЗ негорючий

Ведучий спеціаліст відділу біотехнологій Веселов Н.В.

Дата: 14 грудня 2021 г.

*Веселов*



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ