



**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



### ВИСНОВОК

#### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 04 2018 року

№ 602-123-20-3/ 17755

**Об'єкт експертизи:** косметичні засоби згідно з додатком.

(назва об'єкта експертизи)

**виготовлений у відповідності із:** -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПП, УКТЗЕД:** 3304.

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** побут, оптово-роздрібна торгівля.

**Країна-виробник:** Німеччина. ALLERGIKA Pharma GmbH, address located Hans-Urmiller-Ring 58, D 82515 Wolfratshausen, Germany.

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

**Заявник експертизи:** Німеччина. ALLERGIKA Pharma GmbH, address located Hans-Urmiller-Ring 58, D 82515 Wolfratshausen, Germany.

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** додається до документації, що супроводжує вантаж.

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** косметичні засоби згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** згідно маркування.

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

**Висновок дійсний:** п'ять років

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

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

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** підлягають санітарно-епідеміологічному контролю на митній території України.

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

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

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

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



№ 3729 від 10.04.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис

Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 09 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 17755

|    |   |  |   |
|----|---|--|---|
| 1  | ALLERGIKA®-Cream Urea 5%, 100 ml                  | ALLERGIKA®- Крем з Сечовиною 5%, 100 мл                | Інтенсивний зволожуючий крем для тіла з 5% сечовиною та 5% гліцерином для дуже сухої шкіри  |
| 2  | ALLERGIKA®-Evening Primrose Oil Cream 20%, 100 ml | ALLERGIKA®- Крем з олією Примули вечірньої 20%, 100 мл | Крем з олією Примули вечірньої 20% для чутливої, atopічної та подразненої шкіри.  |
| 3  | ALLERGIKA®-Eyelid Cream, 15 ml                    | ALLERGIKA®- Крем для повік, 15 мл                      | Захисний та зволожуючий крем для повік, що зменшує запалення та свербіж, для чутливих, подразнених повік та при екземі повік  |
| 4  | ALLERGIKA®-Facial Cream Sensitive, 50 ml          | ALLERGIKA®- Крем для чутливої шкіри обличчя, 50 мл     | Крем для чутливої, atopічної та подразненої шкіри обличчя.  |
| 5  | ALLERGIKA®-Facial Cream Urea 5%, 50 ml            | ALLERGIKA®- Крем для обличчя з Сечовиною 5%, 50 мл     | Інтенсивний зволожуючий крем з 5% сечовиною та 5% гліцерином для сухої шкіри обличчя.   |
| 6  | ALLERGIKA®-Hydrolotio Sensitive, 200 ml           | ALLERGIKA®- Гідролосьйон для чутливої шкіри, 200 мл    | Гідролосьйон для чутливої, сухої, подразненої та схильної до запалення шкіри та при atopічному дерматиті, екземі. Миттєво усуває свербіж.                                     |
| 7  | ALLERGIKA®-Hydrolotio Sensitive, 500 ml           | ALLERGIKA®- Гідролосьйон для чутливої шкіри, 500 мл    | Гідролосьйон для чутливої, сухої, подразненої та схильної до запалення шкіри та при atopічному дерматиті, екземі. Миттєво усуває свербіж.                                     |
| 8  | ALLERGIKA®-Lipolotio Sensitive, 200 ml            | ALLERGIKA®- Ліполосьйон для чутливої шкіри, 200 мл     | Ліполосьйон для чутливої, сухої, подразненої та схильної до запалення шкіри та при atopічному дерматиті, екземі. Для щоденного догляду з профілактичною та лікувальною метою. |
| 9  | ALLERGIKA®-Lipolotio Sensitive, 500 ml            | ALLERGIKA®- Ліполосьйон для чутливої шкіри, 500 мл     | Ліполосьйон для чутливої, сухої, подразненої та схильної до запалення шкіри та при atopічному дерматиті, екземі. Для щоденного догляду з профілактичною та лікувальною метою. |
| 10 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 10%, 200 ml             | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 10%, 200 мл        | Лікувальний догляд для надзвичайно сухої шкіри з 10% сечовиною.   |



|    |   |   |   |
|----|---|---|---|
| 11 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 10%, 500 ml     | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 10%, 500 мл   | Лікувальний догляд для надзвичайно сухої шкіри з 10% сечовиною.   |
| 12 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5%, 200 ml      | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 5%, 200 мл    | Оптимальний зволожувач для тіла з 5% сечовиною. Базова терапія для захисту сухої шкіри.   |
| 13 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5%, 500 ml      | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 5%, 500 мл    | Оптимальний зволожувач для тіла з 5% сечовиною. Базова терапія для захисту сухої шкіри.   |
| 14 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5% F, 200 ml    | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 5% F, 200 мл  | Інтенсивне зволоження надзвичайно сухої шкіри з 5% сечовиною та 5% гліцерином.  |
| 15 | ALLERGIKA®-Lipolotio Urea 5% F, 500 ml    | ALLERGIKA®- Ліполосьйон з Сечовиною 5% F, 500 мл  | Інтенсивне зволоження надзвичайно сухої шкіри з 5% сечовиною та 5% гліцерином.  |
| 16 | DERMIFANT®-Kids Bodylotion Acute, 200 ml  | DERMIFANT®- Дитячий лосьйон заспокійливий, 200 мл | Миттєво усуває свербіж та запалення. З перших днів життя. Для чутливої, atopічної та сухої шкіри  |
| 17 | DERMIFANT®-Kids Bodylotion Repair, 200 ml | DERMIFANT®- Дитячий лосьйон відновлюючий, 200 мл  | Базова терапія та профілактика atopічного дерматиту з перших днів життя. Для чутливої, atopічної та сухої шкіри   |
| 18 | DERMIFANT®-Kids Cream, 100 ml             | DERMIFANT®- Дитячий крем, 100 мл                  | Догляд і захист сухої, чутливої шкіри немовлят і дітей, в тому числі при atopічному дерматиті   |
| 19 | ALLERGIKA®-Soft Hand Cream, 50 ml         | ALLERGIKA®- Ніжний крем для рук, 50 мл            | Інтенсивний зволожуючий крем для рук для чутливої, atopічної та подразненої шкіри. Ефективно захищає від шкірних подразників. Базова терапія для профілактики екземи рук. |
| 20 | ALLERGIKA®-Soft Hand Cream, 500 ml        | ALLERGIKA®- Ніжний крем для рук, 500 мл           | Інтенсивний зволожуючий крем для рук для чутливої, atopічної та подразненої шкіри. Ефективно захищає від шкірних подразників. Базова терапія для профілактики екземи рук. |

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

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

Протокол експертизи

№ 3729 від 10.04.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис

