



**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

Шевченко О.П.

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "40" 07 2023 року

№ 12.2-18-3/ 8876

Об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; День та Ніч; Супер; Безпечна ніч; Безпечна ніч Екстра); Прокладки гігієнічні ароматизовані Always Платинум Ультра (Нормал; Супер; Безпечна ніч); Прокладки гігієнічні Always Максі Нічній Екстра; Прокладки гігієнічні Naturella Ніжний Захист Ультратонкі (Максі; Нормал Плюс)

виготовлений у відповідності із ---

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут. Оптова та роздрібна торгівля; Реалізація через торговельну мережу

Країна-виробник Хігінетт КФТ; Проктер енд Гембл Меньюфекчурінг ГмбХ; Проктер енд Гембл Тюкетім Малларі Санайі Анонім Шіркеті Гебзе Шубесі; ПіГ Матаро С.Л., Угорщина, Німеччина, Туреччина, Іспанія; Хігінетт КФТ, Хатар Ут З, Чомор 2141, Угорщина; Проктер енд Гембл Меньюфекчурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина; Проктер енд Гембл Тюкетім Малларі Санайі Анонім Шіркеті Гебзе Шубесі, Гебзе Організе Санайі Белгесі, Іксан Деле Каддесі, 700. Сокак, No:118, 41480 Гебзе / Коджаелі, Туреччина; ПіГ Матаро С.Л., Партіда дель Еспарталь, с/н. 03100 Хіхона, Аліканте, Іспанія

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна, 2, тел.(0-800) 505-000, www.pg.com.ua., код ЄДРПОУ 19341005

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що продукція відповідає вимогам ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги“, вимогам ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», Методичних вказівок «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармакопеї України, I видання (ДФУ 2001 вид.1), за показниками безпеки: інтенсивність запаху виробів - не більше 1 балу; міграція хімічних речовин у водне модельне середовище не більше ГДК (мг/дм³): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; цитотоксичність, шкіро-подразнююча та сенсибілізуюча дії - відсутні; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів <1000 КУО/г; кількість

дріжджів та пліснявих грибів <100 КУО/г; бактерії сім. Enterobactereaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції – відсутність

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Прокладки гігієнічні ароматизовані Always Ультра (Лайт; Нормал; День та Ніч; Супер; Безпечна ніч; Безпечна ніч Екстра); Прокладки гігієнічні ароматизовані Always Платіnum Ультра (Нормал; Супер; Безпечна ніч); Прокладки гігієнічні Always Максі Нічні Екстра; Прокладки гігієнічні Naturella Ніжний Захист Ультратонкі (Максі; Нормал Плюс), 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 з інструкцією з використання та зберігання надається державною мовою. 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: інтенсивність запаху виробів - не більше 1 балу; міграція хімічних речовин у водне модельне середовище не більше 1ДК (мг/дм³): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1; ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5; спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; цитотоксичність, шкіро-подразнююча та сенсibilізуюча дії - відсутні; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів <1000 КУО/г; кількість дріжджів та пліснявих грибів <100 КУО/г; бактерії сім. Enterobactereaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції – відсутність 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, буд. 6, тел. +38 044 258-47-73

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



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

15/5-А-618-23 від 29.05.2023

(№ протоколу, дата його затвердження)

 Бобильова О.О.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 06 2020 року

№ 12.2-18-3/13304

Об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни згідно з додатком до Висновку
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9619

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через
торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник Хігінетт КФТ/ Hyginett KFT., Угорщина, Хатар Ут 3, Чомор 2141/ Hatar Ut 3, Csomor, Hungary 2141;
Проктер енд Гембл Меньюфекчурінг ГмбХ, Проктер енд Гембл Стр. 1, 74564 Крайльсгайм, Німеччина / Procter &
Gamble Manufacturing GmbH, Procter & Gamble Str. 1, 74564 Crailsheim, Germany; Проктер енд Гембл Тьюкетім Малларі
Санайі Анонім Шіркети Гебзе Шубесі, Гебзе.Організе Санайі Белгесі, Іхсан Деде Каддесі, 700. Сокак, No:118 , 41480
Гебзе / Коджаелі, Туреччина/ Procter&Gamble Tsketim Malları Sanayi Anonim Kurumu Gebze İyubesi, Gebze Organize
Sanayi Bulgesi ,İhsan Dede Caddesi, 700. Sokak, No:118 , 41480 Gebze/ Kocaeli / Turkey
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Проктер енд Гембл Україна", Україна, 08304, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Завокзальна,
2, тел: (0-800) 505-000, www.pg.com.ua., код за ЄДРПОУ: 19341005

(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 результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в
межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC
17025:2017, а саме: за рівнями міграції в модельне середовище (в мг/дм3, не більше): формальдегід - 0,05; фенол - 0,1;
ацетальдегід - 0,2; спирт пропиловий - 0,1; спирт ізопропиловий - 0,1; спирт метиловий - 0,2; спирт бутиловий - 0,5;
спирт ізобутиловий - 0,5; етилацетат - 0,1; ацетон - 0,1; інтенсивність запаху виробів - не > 1 балу; за індексом
шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; за мікробіологічними показниками: вміст
мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та
плісневі гриби - відсутні КУО в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії
в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-
гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.,
ДСанПіН 3.3-182-2012 „Матеріали та вироби текстильні, шкіряні і хутрові. Основні гігієнічні вимоги» та Державної
Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0)

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