

6485

ЛОГО С.П.П.Х.

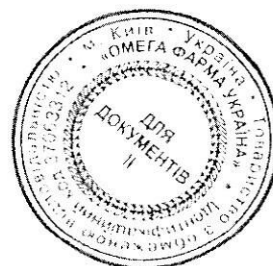
Сертифікат аналізу

Написана Л. Нурі Версія: 04 Дата: 04.01.16 Валідна R.C.Q Підпис		Назва: ЛАКТАЦИД Фарма Зволожуючий (LACTACYD® Pharma Moisturizing) 250 мл Україна Компанія: ОМЕГА ФАРМА (СППХ) Серія: 00478 = V501		
Код SFF: FA9F66523 (Формула: E120)	Виготовлена кількість: 19368 упаковок	Дата виробництва: 05.03.2020	Термін придатності: 03.2023	
Код PF: N9-27010D Клієнт: 50000006480				
Формат: 250 мл Платник: Україна				
Показники	Норми		Результати	
Органолептичні показники: Опис/ колір/ запах	Перламутровий білий гель, парфумований		Відповідає	
Густина при 20°C T=24години	1,01 – 1,05		1,02	
Визначення рН при 20°C	3,30 – 3,80		3,66	
Визначення в'язкості при 20°C (Brookfield RV DVI+, S4, 12 rpm, 1 хв.)	Визначають щонайменше в 3-х виробничих серіях		3333	
Середній об'єм вмісту	>= 250.00 мл		251,3 мл	
Аналітики:	Відповідає: +	Дата: 12.03.2020	Прийнято: +	Дата: 12.03.2020
	Не відповідає:	Фізико-хімічні показники: Підпис	Відмова:	Контроль якості: Підпис

7 Impass de Буссено -21801 Кетіні

1/1

Тел.: +33(0)380 484 200 - Факс: +33(0)380 465 452



Вх. акт № 24405 28.08.20 Млевцов Д.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 02 2014 р.

№ 05.03.02-03/10060

Засоби для інтимної гігієни "Лактацид" (Lactacyd), згідно з додатком до висновку
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3401

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Farmclair", Франція, 440, avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, France

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ОМЕГА-ФАРМА УКРАЇНА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, тел. (38 044) 220-37-73, факс: (38 044) 220-37-75, код: 37063312

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Передконтрактна основа.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам, за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценки воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсibilізуючої дії - не більше 0; бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г - не допускаються; S. aureus, в 1г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - не допускаються; загальна кількість МАФАМ - не більше 100 КУО/г (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов зберігання, транспортування і використання, у відповідності з вимогами виробника;
- в) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства

України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби для інтимної гігієни "Лактацид" (Lactacyd®) згідно з додатком до висновку ", 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: гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: повинна бути надана етикетка з інформацією про термін придатності, умови використання та зберігання.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 10.02.2019 р.

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 стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру 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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

№ 3/8-А-399-14-55723Е від 10.02.2014 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Бобильова О.О.
(прізвище, ім'я, по батькові)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «13» 02 2014р.

№ 05.03.02-03/10060

**Засоби для інтимної гігієни "Лактацид" (Lactacyd®) виробництва
"Farmaclair" (Франція):**

1. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Класичний (LACTACYD® Intimate washing lotion) у флаконі.
2. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Класичний (LACTACYD® Intimate washing lotion) у флаконі з дозатором.
3. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Свіжість (LACTACYD® Fresh) у флаконі.
4. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Свіжість (LACTACYD® Fresh) у флаконі з дозатором.
5. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Зволожуючий (LACTACYD® Moisturizing) у флаконі.
6. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Зволожуючий (LACTACYD® Moisturizing) у флаконі з дозатором.
7. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Лагідний (LACTACYD® Sensitive) у флаконі.
8. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Лагідний (LACTACYD® Sensitive) у флаконі з дозатором.
9. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Заспокійливий (LACTACYD® Soothing) у флаконі.
10. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Заспокійливий (LACTACYD® Soothing) у флаконі з дозатором.
11. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Лагідний (LACTACYD® Pharma Sensitive) у флаконі.
12. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Лагідний (LACTACYD® Pharma Sensitive) у флаконі з дозатором.
13. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Зволожуючий (LACTACYD® Pharma Moisturizing) у флаконі.
14. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Зволожуючий (LACTACYD® Pharma Moisturizing) у флаконі з дозатором.
15. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Заспокійливий (LACTACYD® Pharma Soothing) у флаконі.
16. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Заспокійливий (LACTACYD® Pharma Soothing) у флаконі з дозатором.
17. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Антибактеріальний (LACTACYD® Pharma Antibacterial) у флаконі.
18. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД Фарма Антибактеріальний (LACTACYD® Pharma Antibacterial) у флаконі з дозатором.

Голова експертної комісії

О.О. Бобильова





**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 22 » 12 2016 р. № 602-123-20-37-5718

Об'єкт експертизи Засоби для інтимної гігієни згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля (аптечна мережа, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі)

Країна-виробник СППХ (SPPH), Франція для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія
Адреса виробника: СППХ (SPPH), 7, Імпасс де Буссено, 21800, Кетінї, Франція для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венеконг 26, 9810 Назарет, Бельгія, e-mail: info@omega-pharma.com.ua
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 220-37 74, КОД ЄДРПОУ 37063312, e-mail: info@omega-pharma.com.ua
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Індекси шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизову оболонку очей - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці. МАФАМ – не більше 100 КУО/г, бактерії родини Enterobacteriaceae в 1,0 г/см.куб. – не допускаються, S.aureus в 1,0 г/см.куб. – не допускаються, Pseudomonas aeruginosa, в 1,0 г/см.куб. – не допускаються, дріжджі та плісеневі гриби в 1,0 г/см.куб. – не допускаються відповідно до вимог «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Засоби для інтимної гігієни згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи можуть бути використані згідно за призначенням та способом, вказаним на етикетці. Реалізація продукції через оптово-роздрібну торгівлю (аптечна мережа, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі) за умов дотримання вимог транспортування та зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби для інтимної гігієни згідно з додатком до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності повинен бути вказаний на етикетці

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні не підлягає
державному санітарно-епідеміологічному контролю на кордоні

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає
державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка. 50.
тел.: (044) 559-57-11

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 376 від 14.12.2016 року.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

(підпис)

В.Ф.Бабій

(прізвище, ім'я, по батькові)

ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 22 » 12 2016 р.

№ 602-123-20-3/ 5718

Засоби для інтимної гігієни, Франція

№ п/н	Назва продукції	КОД УКТ ЗЕД
	КОД УКТ ЗЕД 3401	
1	ЛАКТАЦИД® СВИЖІСТЬ (LACTACYD® Fresh) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
2	ЛАКТАЦИД® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ (LACTACYD® Moisturizing) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
3	ЛАКТАЦИД® ЛАГІДНИЙ (LACTACYD® Sensitive) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
4	ЛАКТАЦИД® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ (LACTACYD® Soothing) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
5	ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
6	ЛАКТАЦИД® Фарма ЗВОЛОЖУЮЧИЙ (LACTACYD® Pharma Moisturizing) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
7	ЛАКТАЦИД® Фарма ЛАГІДНИЙ (LACTACYD® Pharma Sensitive) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
8	ЛАКТАЦИД® для ДІВЧАТ (LACTACYD® Girl) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401
9	ЛАКТАЦИД® Фарма ПРОТИГРИБКОВИЙ (LACTACYD® Pharma Antifungal) у флаконі, або у флаконі з дозатором	3401

Заст. голови експертної комісії



В.Ф.Бабій

(прізвище, ім'я, по батькові)