

№ 34 від 25.02.2025

Шановні партнери!

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА» висловлює Вам свою щирю повагу та повідомляє про наступне:

Серветки для інтимної гігієни **Лактацид та Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ, упаковка 15 штук, виробництва О-ПАК с.р.л., Італія** є в обігу на території України на підставі Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-3/5209, який чинний до 16.03.2025 року і яким підтверджено, що продукт є безпечним і відповідає вимогам санітарного законодавства України.

Всі серветки виготовлені та випущені в реалізацію до 16.03.2025 року можуть продаватися на ринку України до кінця терміну придатності цього косметичного продукту.

В даний час відбуваються зміни в законодавстві України щодо обігу косметичних засобів на території України. Видачу Висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи наразі припинено. Перехідний період встановлено до 03 серпня 2026 року.

Реєстрація косметичного продукту в Державній базі даних у відповідності до Технічного регламенту на косметичну продукцію для серветок **Лактацид та Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ, упаковка 15 штук, виробництва О-ПАК с.р.л., Італія** вироблених після 16.03.2025 року буде здійснено до 03 серпня 2026 року відповідно законодавству.

З повагою,
Директор відділу реєстрації
та забезпечення якості
ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»



Пилипенко І.В.

ЛОГО О-РАС
Сертифікат аналізу

Назва: Лактацид серветки упаковка 15 шт

Код: C3530057

Код замовника: 5000008224

Замовник: ПЕРРИГО УКРАЇНА

Розмір серії: 30040 упаковок

Номер серії: 81214

Замовлення на купівлю №: 450044673/450044672

Дата виробництва: 09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Показник	Специфікація	Результат
Опис упаковки	Серветки стандартної форми і обробки. Стандартний колір серветок, номер серії і дата закінчення терміну придатності наносяться правильно та розбірливо.	Відповідає
Запах серветок	Характерний квітковий	Відповідає
pH (екстрагований розчин)	4,8 – 5,2	5,01
Загальне мікробне число	≤100 КУО/г	≤100 КУО/г
Дріжджі і плісені	≤10 КУО/г	≤10 КУО/г
Staphylococcus Aureus	Відсутні/1г	Відсутні
Pseudomonas Aeruginosa	Відсутні/1г	Відсутні
Candida Albicans	Відсутні/1г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутні/1г	Відсутні

Цим я заявляю, що вищезазначена серія вироблена і контролюється відповідно до вимог Директиви 1223/2009/ЕЕС (Директива для косметичних засобів) з іншими відповідними поправками, а також самої останньої редакції Директиви ЄС з GMP для косметичної продукції. Ця серія відповідає специфікації і може бути випущена в продаж.

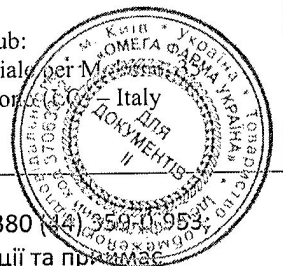
Статус: ЗАТВЕРДЖЕНО - Дата затвердження: 24.09.2024 Затверджено: Дотт. Марко Таваскі

Менеджер з якості
Підпис кваліфікованої особи

O-PAC s.r.l. con Unico Socio
Via Mognago, 42 23848 Oggiono (LC) – Italy
Cap.Soc. EUR 2,000,000.00 int.vers.
REA n. 219460 Registro Imprese Lecco
C.F. e P.Iva 01826680132

Тел +39 0341 581856
факс +39 0341 581937
<http://www.opac.it>
info@opac.it

Logistics Hub:
Via Provinciale per Merate
23848 Oggiono (LC) – Italy



ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 359-0-953
info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та претензії від споживачів

Вх акт н 2018
Впр 02.12.2018



**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

Шевченко О.П.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 16 » 03 2020 р. № 12.2-18-3/ 5209

Об'єкт експертизи Серветки для інтимної гігієни: Лактацид® (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); Лактацид® АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)

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

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, реалізація через оптово-роздрібну мережу, в т.ч. аптечну.
Висновок не може бути використаний з метою реклами

Країна-виробник О-ПАК с.р.л., Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія
Адреса виробника: О-ПАК с.р.л., Віа Аль Моньяго, 42, 23848 Оджоно (ЛС), Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія, www.perrigo.be Т: +32 9 381 02 00, F: +32 9 381 02 20 E: anouk.vanhecke@perrigo.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Юридична адреса: 02099, м.Київ, вул. Бориспільська, 9
Адреса місцезнаходження: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 28, код за ЄДРПОУ 37063312; Тел.: +38 (044) 359 0 953
(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:
бактерії 30 °С – не більше 100 КУО/г, бактерії 36 °С – не більше 100 КУО/г, дріжджі та плісеньові гриби – відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці відповідно до вимог НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту ЄС No. 1223/2009.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**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

Шевченко О.П.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 16 » 03 2020 р. № 12.2-18-3/ 5209

Об'єкт експертизи Серветки для інтимної гігієни: Лактацид® (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); Лактацид® АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)

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

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, реалізація через оптово-роздрібну мережу, в т.ч. аптечну.
Висновок не може бути використаний з метою реклами

Країна-виробник О-ПАК с.р.л., Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія
Адреса виробника: О-ПАК с.р.л., Віа Аль Моньяго, 42, 23848 Оджоно (ЛС), Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія, www.perrigo.be Т: +32 9 381 02 00, F: +32 9 381 02 20 E: anouk.vanhecke@perrigo.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Юридична адреса: 02099, м.Київ, вул. Бориспільська, 9
Адреса місцезнаходження: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 28, код за ЄДРПОУ 37063312; Тел.: +38 (044) 359 0 953
(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:
бактерії 30 °С – не більше 100 КУО/г, бактерії 36 °С – не більше 100 КУО/г, дріжджі та плісеньові гриби – відсутність в 1 г. Індeksi гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці відповідно до вимог НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту ЄС No. 1223/2009.

(прізвище, ім'я, по батькові)



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



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 11 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 49589

Серветки для інтимної гігієни: "Лактацид" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); "Лактацид СВІЖІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – FRESH); "Лактацид НІЖНІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – SENSITIVE); "Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3401

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

О-ПАК с.р.л., Італія, Віа Аль Моньяго, 42, 23848 Оджоно (ІС), Італія для Омега Фарма Інтернешнл НВ - Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

(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) 220-37-74, 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 (вологі серветки виготовлені із нетканого полотна просоченого лосьйоном), оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка 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 сенсibiliзуючої дії - не більше 0; а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового -0,1; спирту метилового -0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; за мікробіологічними показниками: 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 1 г -- 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) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого законодавства

України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Серветки для інтимної гігієни: "Лактацид" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES); "Лактацид СВІЖІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – FRESH); "Лактацид НІЖНІСТЬ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES – SENSITIVE); "Лактацид АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ" (Lactacyd® INTIMATE CLEANSING WIPES with ANTIBACTERIALS)", 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 28.10.2020 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 санепіднагляд 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)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6232-15-61514Е від 28.10.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)