



**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 Держиродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 " 06 2023 року

№ 12.2-18-3/ 7356

Об'єкт експертизи Засоби для інтимної гігієни відповідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет

Країна-виробник ГЕМ Богемія с.р.о., Господарський парк, 378 10 Чеські Велениці, Чеська Республіка, для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

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

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Україна, юридична адреса: Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9; фактична адреса: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 28; E-mail: info@perrigo.ua, тел: (+38 044) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків в об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0, об'єктивні показники - не більше 1; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУО/г - < 1000, загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г - < 1000 (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.03.2023 року № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби для інтимної гігієни відповідно 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. 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: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0, об'єктивні показники - не більше 1; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; дріжджі та плісеньові гриби, КУО/г - < 100; загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г - < 1000 (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 N 27).

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка П.І.М. Сидора Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-670-23-410 від 05.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

**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"**

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «13» 06 2023 року

№ 12.2-18-3/ 7356

1. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
2. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® для ДІВЧАТ (LACTACYD® Girl) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
3. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® СВІЖІСТЬ (LACTACYD® Fresh) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
4. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® ЛАГІДНИЙ (LACTACYD® Sensitive) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
5. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ (LACTACYD® Soothing) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
6. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® Фарма ЗАСПОКІЙЛИВИЙ (LACTACYD® Pharma Soothing) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
7. Засіб для інтимної гігієни ЛАКТАЦИД® Фарма АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ (LACTACYD® Pharma Antibacterial) у флаконі, або у флаконі з дозатором.
8. Засіб для інтимної гігієни Лактацид® з Пребіотиками (Lactacyd® Prebiotic Plus) у флаконі, або у флаконі з дозатором.

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.
(підпис)
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Артикул ГЕМ	160724057691202
Артикул Замовника	5000027866
Назва:	ЛАКТАЦИД® 400 мл Україна
Номер серії	1614-1714C3
Номер серії "bulk"	rk160717
Дата виробництва	15.04.2024
Термін придатності	15.04.2027

Результати аналізу			
Випробування	Специфікація	Одиниці	Результати
Колір	Білий з перламутровим блиском	Не застосовується	Відповідає
Зовнішній вигляд	Референтний зразок	Не застосовується	Відповідає
Запах	Референтний зразок	Не застосовується	Відповідає
pH при 20°C	4,7 – 5,2	Не застосовується	4,88
Густина при 20°C	1,015 – 1,05	г/мл	1,0246
В'язкість (20°C) Brookfield DV-E, Spdl.4, 20 rpm	4000 – 7000	мПа·с	4140
В'язкість після 72 годин (20°C) Brookfield DV-E, Spdl.4, 20 rpm	4000 – 8000	мПа·с	4140
Мікробіологічні аналізи	<1	КУО	Відповідає
Бактерії 30° +36°			
Дріжджі та пліснява	Відсутні	Не застосовується	Відсутні
Чистота - механічні домішки	Відсутні	Не застосовується	Відсутні



Випущено	
Дата випуску	25.04.2024
Затверджено	Моніка Зікова Підпис



ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 590-0903
info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та приймає претензії від споживачів

№ _56_ від _25.03.2025

Шановні партнери!

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

Косметичний засіб ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) 200 мл у флаконі з дозатором Україна, серія 5124-0215C2 виробництва ГЕМ Богемія с.р.о., Чеська Республіка, вводиться в обіг на території України у відповідності до чинного законодавства. Нажаль, на вторинних упаковках косметичного засобу термін придатності і дата виробництва змінено містами в зв'язку зі збоєм в технологічному процесі. За результатами оцінки ризиків, яку проведено постачальником косметичного продукту зазначена друкарська помилка не впливає на безпеку продукції.

Маркування косметичного засобу відповідає вимогам Закону про безпечність продукції, яким передбачено зобов'язання виробника зазначати на продукції або її упаковці найменування та місцезнаходження виробника, назву, тип або номер моделі, номер партії або серійний номер, назви складових частин тощо у випадках та в порядку, визначених законодавством (ч.1 ст.8 Закону про безпечність продукції). Термін придатності на упаковці ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) 200 мл у флаконі з дозатором, серія 5124-0215C2 зазначено у відповідності з попередньо діючими вимогами і його наявність не є обов'язковою. Згідно підпункту 3) пункту 47 Технічного регламенту нанесення мінімального терміну придатності на упаковку не є обов'язковим, якщо термін придатності складає більше 30 місяців. Щодо такої продукції повинна бути вказівка на період відкриття, яка зазначена на маркуванні вторинної упаковки і складає 12 місяців.



Також всю інформацію, яку необхідно надавати споживачам у відповідності до Закону про захист прав споживача доведено в супровідній документації Сертифікат аналізу від 04.03.2024, що додається до продукції, на етикетці, а також у маркуванні. (ч.2 ст.15 Закону України «Про захист прав споживачів»).

На первинному пакуванні та сертифікаті аналізу косметичного засобу ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) 200 мл у флаконі з дозатором Україна, серія 2354-2414C1 наявні: номер партії, дата виробництва та строк придатності, що забезпечує можливість усвідомленого вибору товару. Відкриття картонної коробки у випадку необхідності уточнити дані, не призводить до втрати чи погіршення споживчих властивостей товару.

У зв'язку з зазначеним вище, ТОВ ПЕРРИГО УКРАЇНА запевняє всіх партнерів, що косметичний засіб ЛАКТАЦИД® (LACTACYD®) 200 мл у флаконі з дозатором Україна, серія 5124-0215C2 введено в обіг відповідно до чинного законодавства України.

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

Пилипенко І.В.

Т: +380 (44) 3590953 +380 (44) 3590195
E-mail: info@perrigo.ua
www.perrigo.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Артикул ГЕМ 160724057691202
Артикул Замовника 5000027866
Назва: ЛАКТАЦИД® 400 мл Україна
Номер серії 0735-0815D2
Номер серії "bulk" rk160717
Дата виробництва 12.02.2025
Термін придатності 12.02.2028

Результати аналізу			
Випробування	Специфікація	Результати	Одиниці
Колір	Білий з перламутровим блиском	Відповідає	Не застосовується
Зовнішній вигляд	Референтний зразок	Відповідає	Не застосовується
Запах	Референтний зразок	Відповідає	Не застосовується
pH при 20°C	4,7 – 5,2	5,01	Не застосовується
Густина при 20°C	1,015 – 1,05	1,0239	г/мл
В'язкість (20°C) Brookfield DV-E, Spdl.4, 20 rpm	4000 – 7000	4040	мПа·с
В'язкість після 72 годин (20°C) Brookfield DV-E, Spdl.4, 20 rpm	4000 – 8000	4210	мПа·с
Мікробіологічні аналізи Бактерії 30° +36°	<1	Відповідає	КУО
Дріжджі та пліснява	Відсутні	Відсутні	Не застосовується
Чистота - механічні домішки	Відсутні	Відсутні	Не застосовується

Випущено		
Дата випуску	20.02.2025	
Затверджено	Рената Колафова	Підпис

Be sec 07/868

26.05.2025



ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (44) 359-11-953;
info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та пр
претензії від споживачів