



**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 09 2023 року

№ 12.2-18-3/ 15531

Об'єкт експертизи Засіб косметичний Лацера заспокійливий лосьйон для шкіри / LACERA ProCalming lotion

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб косметичний. Побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі.

Країна-виробник Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгасе, 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія на виробничих потужностях: Район Язибаші, вулиця Кушчу № 9/1, Торбали, Ізмір, Туреччина,

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

Заявник експертизи Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», Україна, 08132, Київська область, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел: +38 (044) 585-00-41, код за ЄДРПОУ: 26609879

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні на передконтрактній основі.

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 об'єкта експертизи, в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію від 22.03.2023 р. за № 20375 на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), встановлено: 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 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеньові гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2015 (згідно з Атестатом акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.03.2023 р. за № 20375) **ДЛЯ**

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб косметичний Лацера заспокійливий лосьйон для шкіри / LACERA ProCalming lotion, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофілних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеньові гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; *S. aureus*, в 1 г (см куб.) - не допускається; *Pseudomonas aeruginosa*, в 1 г (см куб.) - не допускається (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) 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, 6, тел.
258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-1096-23-556 від 28.08.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Переклад Сертифікату аналізу № 113

Продукт:

Лацера заспокійливий лосьйон для шкіри 200 мл

Серія:

C01/0624

Кількість:

15 652,00 уп.

Дата виготовлення:

06/2024

Придатний до:

05/2027

Дата: 03.09.2024

Фізичні характеристики		
Опис	Специфікація	Результат
Вигляд	Однорідний в'язкий лосьйон	Відповідає *
Колір	Білий	
Запах	Характерний	
В'язкість	Lamy B-one plus, R-,3 шпіндель, 40 об/хв, 11000-15000 мПа/с 22°C	Відповідає *
Густина (г/мл)	0,90-0,95	Відповідає *
Кислотність	5,00-6,00	Відповідає *
Вага лосьйону	190 г ± 5 (200 мл ± 5)	Відповідає *
Вага кінцевого продукту (лосьйон, бутилка, інструкція, упаковка)	240 г ± 3	Відповідає *
Упаковка	Пластикова бутилка + кришка у вигляді диску	Відповідає *

*Цим я підтверджую, що продукт відповідає технічним специфікаціям та відповідає вимогам безпеки. (Довідкові документи: сертифікат аналізу № п/а від 31.07.2024)

Сертифікацію схвалено:William H. Wickham

03.09.2024



Delta Medical Promotions AG

Oetenbachgasse 26
8001 Zurich
Switzerland

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 113

Product: Lacera ProCalming lotion, 200 ml
Batch: C01/0624
Quantity: 15 652,00 pcs.
Manufacturing date: 06/2024
Expiry date: 05/2027

Date: 03.09.2024

Physical specifications

Description	Specification	Result
Appearance	Smooth. Viscous Lotion	Complies *
Colour	White	Complies *
Odour	Characteristic	Complies *
Viscosity	Lamy B-one plus, R-,3 Spindel, 40 rpm, 11000-15000 mPa.s 22°C	Complies *
Density (g/ml)	0,90-0,95	Complies *
pH	5,00-6,00	Complies *
Lotion weight	190 g ± 5 (200 ml ± 5)	Complies *
Finished product weight (lotion, bottle, pack, leaflet)	240 g ± 3	Complies *
Packing	PE bottle + disc top cap	Complies *

*I hereby certify that the product complies with technical specification and meets requirements. (Reference documents: certificate of analysis № n/a from 31.07.2024).

Certification approved:

William H. Wickham

03.09.2024

Wickham

