



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" "09" 2023 року

№ 12.2-18-3/16199

Об'єкт експертизи Засіб косметичний Лацера зволожуючий лосьйон для шкіри / LACERA ProHydro 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, Отенбахгассе, 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 Україну 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/IEC 17025:2019 (Атестат
акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.03.2023 р. за № 20375).

**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
передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XXI



"Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб косметичний Лацера зволожуючий лосьйон для шкіри / LACERA ProHydro 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.

Термін придатності гарантований виробником

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

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 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 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

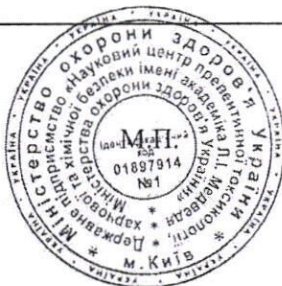
Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-1095-23-557 від 28.08.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



Переклад Сертифікату аналізу № 114

Продукт:

Лацера зволожуючий лосьйон для шкіри 200 мл у флаконі з дозатором

Серія:

C02/0624

Кількість:

10 976,00 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	Відповідає *
Запах	Характерний	Відповідає *
В'язкість	Lamy B-one plus, R-,3 шпіндель, 40 об/хв, 10000-15000 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	Пластиковоа 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 30.07.2024)

Сертифікацію схвалено:William H. Wickham

03.09.2024



Delta Medical Promotions AG

Oetenbachgasse 26
8001 Zurich
Switzerland

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 114

Product: Lacera ProHydro Lotion 200 ml in bottle with dispenser
Batch: C02/0624 **Date:** 03.09.2024
Quantity: 10 976,00 pcs.
Manufacturing date: 06/2024
Expiry date: 05/2027

Physical specifications

Description	Specification	Result
Appearance	Smooth. Viscous Lotion	
Colour	White	Complies *
Odour	Characteristic	Complies *
Viscosity	Lamy B-one plus, R-,3 Spindel, 40 rpm, 10000-15000 mPa.s	Complies *
	22°C	
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 30.07.2024).

Certification approved: William H. Wickham

03.09.2024

