

2

CHEMIGROUP FRANCE

Quality Control Department

CERTIFICATE OF ANALYSIS	
PRODUCT NAME: EPIGEN INTIM GEL 250 ml	
BATCH NUMBER: A-15	EXPIRY DATE: 10/26
MFG.DATE: 10/23	CONTROL DATE: 10/23

TEST	SPECIFICATIONS	METHOD	RESULT
DESCRIPTION	Light brown homogeneous emulsion with characteristic odor	Visual inspection	Complies
IDENTIFICATION	Positive	Liquid chromatography	Positive
GLYCYRRHIZINIC ACID	0.1 % $\pm$ 10 %	Liquid chromatography	Complies
UNIFORMITY OF VOLUME	250 g $\pm$ 10 %	Volume measure	Complies
PH	6.5 $\pm$ 0.5	Ph-meter	Complies
DENSITY	1.05 $\pm$ 5%	Picnometer	Complies

MICROBIOLOGY TEST		LIMITS	RESULTS
RECOUNT MESOPHILE AEROBIC	(u.f.c./g)	1.0 x 10 ³	$\leq$ 1.0 x 10
CANDIDA ALBICANS	(u.f.c./ g)	Absence	Absence
ESCHERICHIA COLI	(u.f.c./g)	Absence	Absence
SALMONELLA	(u.f.c./25g)	Absence	Absence
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	(u.f.c./1g)	Absence	Absence
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	(u.f.c./g)	Absence	Absence

RESULT: The sample complies with the prescribed standards of quality with respect to the above tests.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
18th of September, 2023

Branch of 24/09/23



**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.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16 01 2019 р.

№ 602-123-20-3/ 663

Об'єкт експертизи Епіген Інтим гель

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

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, аптечна мережа
(як супутній товар), торгівля

Країна-виробник Іспанія, фірма "Cheminova International, S.A.", Macarena 14, 28016,
Madrid, Spain., тел: +34913456902

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

Заявник експертизи Україна, "Інститут гомеопатії "Протос", м. Київ, Печерський узвіз, 19,
01011, тел./факс 254-52-22 код за ЄДРПОУ 36017595

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну контракт додається до документів,
що супроводжують вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки – 0
балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-
анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) –
відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) –
відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) - відсутні відповідно до вимог
ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-

косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

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

Епіген Інтим гель може бути використаний згідно з призначенням та способом, вказаним на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу (як супутній товар), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданими заявником зразками Епіген Інтим гель відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності повинен бути наданий 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 підлягає документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкіро-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки, 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) 559-34-22.

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

Протокол експертизи № 8 від 14.01.2019 року
(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)