

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

Висновок дійсний п'ять років

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 подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію», та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2375-20 від 28.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@dps.gov.ua



## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" 11 2020 року

№ 12.2-18-3/26083

Об'єкт експертизи Гель вагінальний для інтимної гігієни ЛАКТАГЕЛЬ (LACTAGEL)  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі в якості супутніх товарів.

Країна-виробник Рольф Кюльгрен АБ / Rolf Kullgren AB, Швеція, Ортан 4, 64630, Гнеста, тел: +46 158 130 30  
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Оріон Корпорейшн, Фінляндія / Orion Corporation, Finland, Фінляндія, Оріонітіе 1, 02200, Еспоо,  
тел: +358 10 4261, факс +358 10 426 38 15, [www.orionpharma.com](http://www.orionpharma.com), код за ЄДРПОУ: 1999212-6

(адреса, місце знаходження, 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, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеньові гриби, КУО в 1 г/куб.см - відсутні; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Гель вагінальний для інтимної гігієни ЛАКТАГЕЛЬ (LACTAGEL), 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.

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## ЛАКТАГЕЛЬ

гель вагінальній для інтимної гігієни

Номер серії	21016A
Дата виробництва	16.06.2021
Термін придатності	16.06.2024
Виробник	Рольф Кульгрєн АБ, Швеція
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи	№ 12.2-18-3 /26083 від 05.11.2020 дійсно до 05.11.2025
Номер продукту	40138

Показники	Вимоги	Результати
Колір	Без кольору	Відповідає
Запах	З характерним запахом	Відповідає
Зовнішній вигляд	Однорідний гель	Відповідає
pH	3,7-3,9	3,8
Об'єм	Не більше 5 мл	5 мл
Ідентифікація глікогена	Позитивно	Позитивно
Вміст молочної кислоти	40,5 – 49,9 мг/г геля	44,6
В'язкість при 20°C	4000 - 8000 мПа·с	6576
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10 КУО /г	>1
Загальна кількість дріжджів та дріжджоподібних грибів	не більше 10 КУО /г	<1
<i>Candida albicans</i>	Відсутність	Відсутність
Вага, включаючи тубу	>9,3 г*	Відповідає
Вага кінцевої упаковки	>82,3 г*	Відповідає

\* Конкретне значення не визначається, а лише відповідність критерію.  
Зареєстровані відхилення, пов'язані з виробленою серією: не застосовується

Випуск дозволено 28.06.2021 Уповноважена особа Сасіка де Мел