

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Артикул ГЕМ	1607240024691201
Артикул Замовника	5000027862
Назва: Лактацид® з пребіотиками (Lactacyd® Prebiotic Plus) 250 мл у флаконі з дозатором Україна	
Номер серії	0315-0355B3
Номер серії "bulk"	rk16072001
Дата виробництва	13.01.2025
Термін придатності	13.01.2028

Результати аналізу	Специфікація	Результати	Одиниці
Випробування			
Колір	Білий з перламутровим блиском	Відповідає	Не застосовується
Зовнішній вигляд	Референтний зразок	Відповідає	Не застосовується
Запах	Референтний зразок	Відповідає	Не застосовується
pH (20°C)	4,3 – 4,6	4,36	Не застосовується
pH після 72 годин (20°C)	4,2 – 4,6	4,3	Не застосовується
Густина при 20°C	1,01 – 1,03	1,0259	г/мл
В'язкість (20°C) Brookfield DV-E, Spdl.4, 20 rpm	3000 – 6000	4260	мПа·с
Мікробіологічні аналізи	<1	Відповідає	КУО
Бактерії 30° +36°			
Дріжджі та пліснява	Відсутні	Відсутні	Не застосовується
Чистота - механічні домішки	Відсутні	Відсутні	Не застосовується

Випущено	
Дата випуску	20.01.2025
Затверджено	Моніка Зікова Підпис



ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 (044) 354-0-953
 info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та претензії від споживачів

№ серії № 1982 від 30.06.25 Зікова



**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.

(підпис, 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 ДКНП, 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 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 - < 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). 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 сенсibiliзуючої 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 - < 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 Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

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

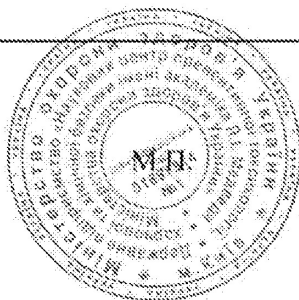
Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-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"

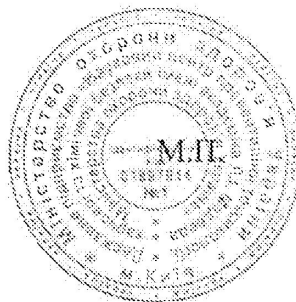
Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 13 » 06 20 23 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® СВЕЖІСТЬ (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



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



**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

Т.п.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від «15» 03 2020 р. № 12.2-18-3/ 5210

Об'єкт експертизи Засіб для інтимної гігієни Лактацид® з пребіотиками (Lactacyd® Prebiotic Plus) у флаконі, або у флаконі з дозатором

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника (тв, дсту, гост)

Код за УКТЗЕД 3401

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення, реалізація через оптово-роздрібну мережу, в т.ч. аптечну. Висновок не може бути використаний з метою реклами

Країна-виробник Сопродал НВ, Бельгія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія
Адреса виробника: Сопродал НВ, Тервантстраат 21, 3583 Паал-Берінген, Бельгія
для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венеконег 26, 9810 Назарет, Бельгія,
www.perrigo.be Т: +32 9 381 02 00, F: +32 9 381 02 20, e-mail:
anouk.vanhecke@perrigo.com
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», Юридична адреса: 02099, м. Київ, вул.
Бориспільська, 9
Адреса місцезнаходження: Україна, 02132, м. Київ, вул. Дніпровська
Набережна, 28, код за ЄДРПОУ 37063312; Тел.: (+38 044) 359 0 953
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 100 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – відсутність в 1 г; E.coli, S.aureus, P.aeruginosa, Candida albicans – відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці відповідно до вимог НД фірми, ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-2006 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту ЄС No. 1223/2009.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент ЄС No. 1223/2009, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб для інтимної гігієни Лактацид® з пребіотиками (Lactacyd® Prebiotic Plus) у флаконі, або у флаконі з дозатором, виробництва Сопродал НВ, Бельгія для Омега Фарма Інтернешіл НВ, Бельгія за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування. На кожній упаковці повинна бути етикетка.

Термін придатності повинен бути вказаний 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 стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Законів України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

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) 513-71-33

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

Протокол експертизи № 240 від 10.03.2020 року.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

(підпис)

Н.С. Полька

(прізвище, ім'я, по батькові)