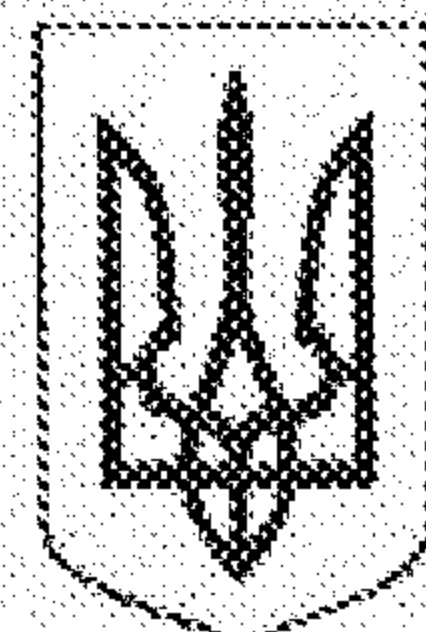


AA 06916

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
ІНСТИТУТ МЕДИЦИНИ ПРАЦІ
ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ
МЕДИЧНИХ НАУК
УКРАЇНИ



STATE INSTITUTION
KUNDIEV INSTITUTE OF
OCCUPATIONAL HEALTH
OF THE NATIONAL ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES OF
UKRAINE

Акредитація НААУ відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»
Атестат про акредитацію від 01.08.2025 р. № 201652;
Акредитація ДП «Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України»
Свідоцтво № 11 від 09.03.2023 р.
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75, код за ЄДРПОУ 22946309
тел (044) 289 00 21, E-mail: info@imtuik.org.ua, Web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова експертної комісії
ІНСТИТУТУ ІМЕНІ Ю.І. КУНДІЄВА
НАМІСНИК

Анастасія КУНДІЄВА



ВИСНОВОК

наукової санітарно-епідеміологічної експертизи на відповідність
санітарному законодавству

від «16» 03 2026 року

№ 2026/04/937

Назва об'єкту експертизи: Крем Purelan Lanolin cream, Торгова марка Medela

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПН, УКТЗЕД: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичні засоби по догляду за шкірою, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна походження, країна виробник: «Medela AG», Lättichstrasse 4b, 6340. Baar, Switzerland
«Медела АГ», місто Баар, Швейцарія, Ляттихштрассе 4b, 6340, <https://www.medela.com>
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник: Товариство з обмеженою відповідальністю «СИНЕРДЖІ» / Україна,
місто Київ, провулок Балтійський, 20, +38 (044) 333 31 40, +38 (050) 459 00 00, ngural@synergyhealthpharm.com, www.synergyhealthpharm.com.ua, код за ЄДРПОУ 30911411
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)



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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи «Крем Purelan Lanolin cream, Торгова марка Medela» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та навколишнього середовища. Засіб відповідає Технічному регламенту щодо косметичної продукції, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65. Засіб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо косметичної продукції, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 №65.

Склад продукції представлений одним інгредієнтом — 100 % ультраочищеним ланоліном (Lanolin, CAS 8006-54-0). Засіб не містить заборонених речовин (згідно Додатку II), не містить обмежених речовин (Додаток III), барвники (Додаток IV), консерванти (Додаток V) та УФ-фільтри (Додаток VI) у складі відсутні. Склад цього засобу складається лише з одного інгредієнта: 100% ультраочищений ланолін.

За результатами лабораторного контролю, наведеного у сертифікаті аналізу, мікробіологічні показники продукції відповідають встановленим нормативним вимогам. У зразках продукції не виявлено патогенних мікроорганізмів, зокрема *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* та *Candida albicans*.

Технічним регламентом щодо косметичної продукції, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 № 65, особа відповідальна за виведення косметичного продукту на ринок, зобов'язана: зберігати інформаційний файл продукту протягом 10 років після дати виведення останньої партії на ринок. Оновлювати інформацію у файлі за необхідності. Файл має містити: опис продукту (для ідентифікації). Звіт про безпеку косметичного продукту. Метод виробництва та відповідність GMP (Належної виробничої практики). Докази ефективності (якщо це обґрунтовано).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин — не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами експертизи Об'єкт експертизи «Крем Purelan Lanolin cream, Торгова марка Medela» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

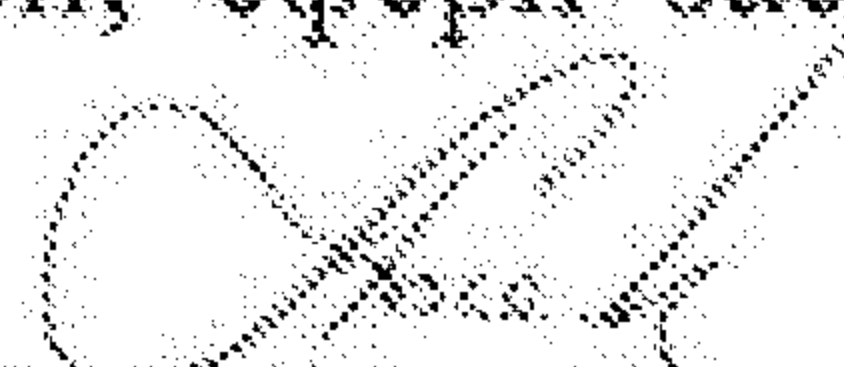
Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок наукової санітарно-епідеміологічної експертизи дійсний: три роки.

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.

Відповідальний виконавець


(підпис)

Дарія ДОНЦОВА

(ім'я та прізвище)

