

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛАКТАГЕЛЬ

гель вагінальний 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



№ 1248 від 19.04.2022

Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo
Finland

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815
www.orion.fi

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev
Ukraine

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua
www.orionpharma.com.ua



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "05" / 11 / 2020 року

№ 12.2-18-31/26083

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 Кульгрен АБ / Rolf Kullgren AB, Швеція, Ортан 4, 64630, Гнеста, тел: +46 158 130 30
(адреса, місцезнаходження, 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, код за ЄДРПОУ: 1999212-6
(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, 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, 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 законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний для застосування.

Термін придатності гарантований виробником.



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

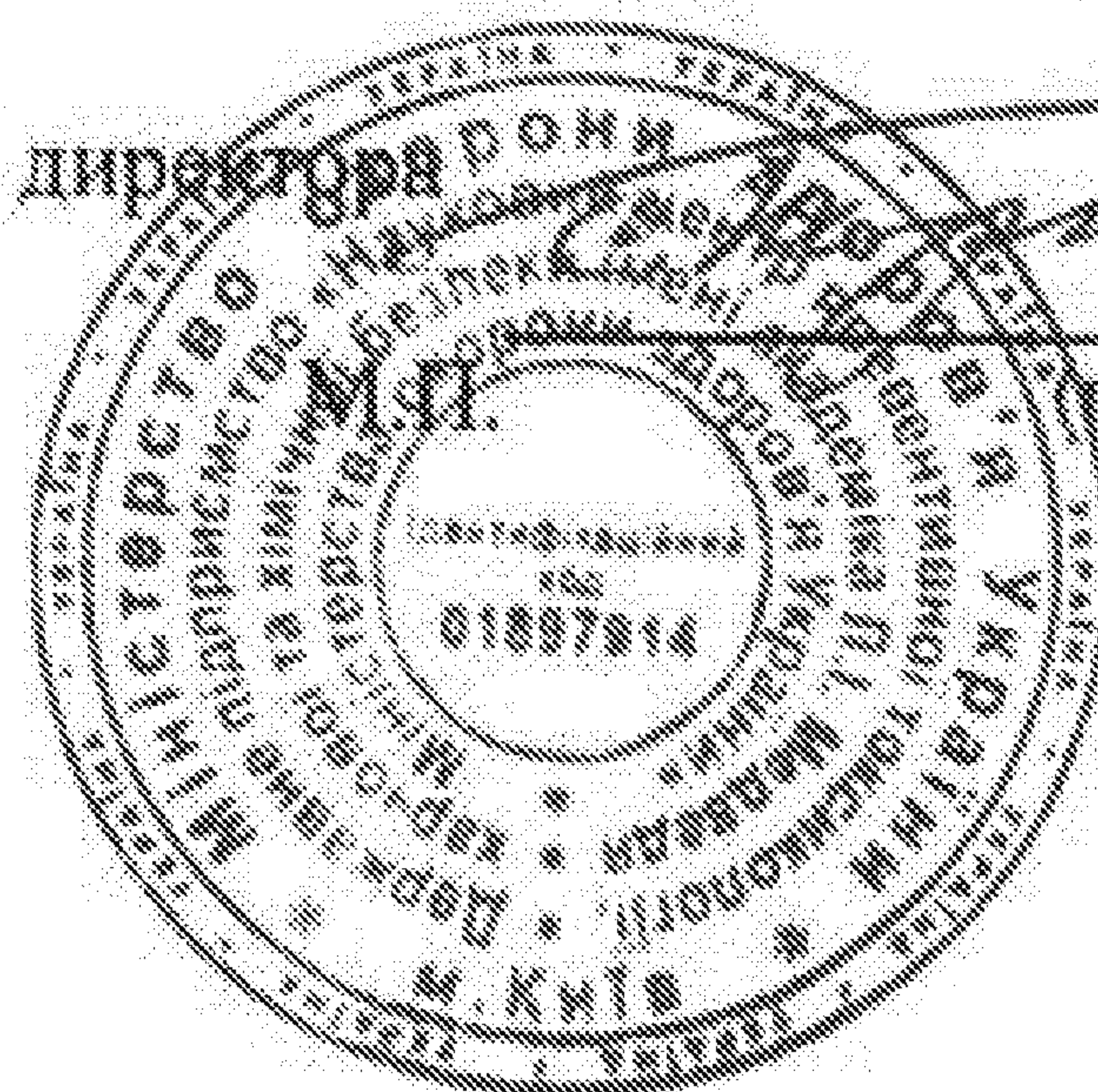
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

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)

