



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

25

Фабрика: Bangplee MFG (THA2)
Код продукту: 3208101 ()

Серія: AAZ8484
Номер сертифікату: 305810

Назва продукту: DUR,GB,AIR INTENSE 10MLX4X6
Придатний до: 04 ЛИС 2024
Дата виготовлення: 04 ЛИС 2022

Сировинний матеріал: 8125708 ()
Замовлення: 11966453

Параметри	Специфікації	Результат	Одиниці вимірювання
В'язкість (RV4, 20 об/хв, при 25 °C)	56,000 - 86,000	61,600	
pH	4.5 - 5.5	4.9	
Бензойна кислота	0.130 - 0.157	0.149	%в/в
Вміст Multisensate (ароматизатор)	0.030 - 0.036	0.035	%в/в
Зовнішній вигляд	Прозорий гель без грудочок та включень	Відповідає	
Запах	Без запаху	Відповідає	
Загальна кількість аеробних форм	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає	КУО/г
Загальна кількість грибків та плісняви	$\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає	КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	відсутнє	Відповідає	
Staphylococcus aureus	відсутнє	Відповідає	
Candida albicans	відсутнє	Відповідає	
Escherichia coli	відсутнє	Відповідає	

Коментарі:

РБ повідомляє, що зазначений продукт відповідає основним вимогам і положенням Директиви Ради ЄС 93/42/ЕЕС.

За результатами аналізу даний продукт було визнано таким, що відповідає вимогам специфікацій. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана партія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній фабриці, у відповідності до вимог GMP регуляторного органу.

Підпис:

Цей документ був підписаний за допомогою електронного підпису.

ПІДПИС : Monthisa Naksena
(Відповідальна особа)

ДАТА : 22.12.2022



Кінець документу



Reckitt Benckiser Consumer Products Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Road, BANGPLEE 10540, ТАЙЛАНД.

Вікторія Іванівна



**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

Голова Держпродспоживслужби

Марилоцька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "24" "05" 2024 року

№ 12.2-18-3/ 9308

Об'єкт експертизи Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, для інтимної гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу

Країна-виробник Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Велика Британія, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK / Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія на заводі: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand / Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфектурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йай, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел: + 38 (044) 390-50-41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(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/показанням: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (згідно з акредитацією № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: за результатами аналізу слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних бактерій - < 100 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби, КУО в 1 г продукції - 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, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic, 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 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" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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-661-21 від 15.04.2021 р.

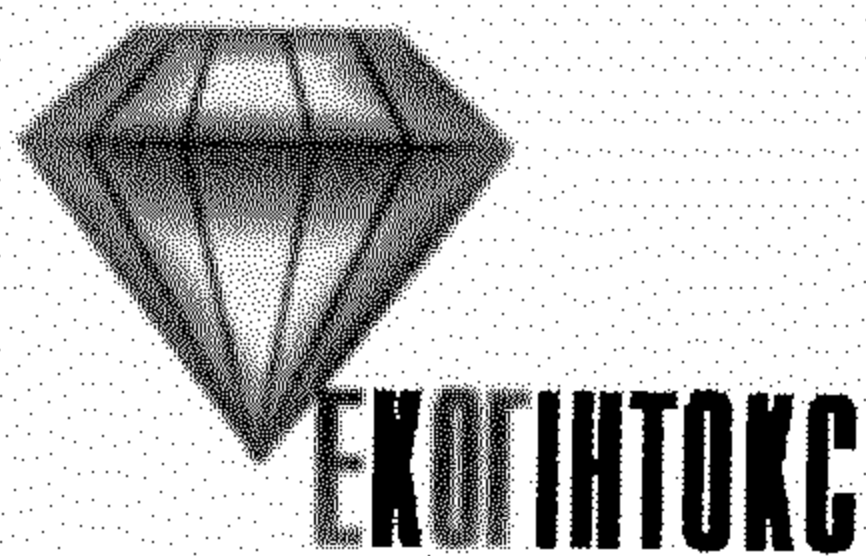
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



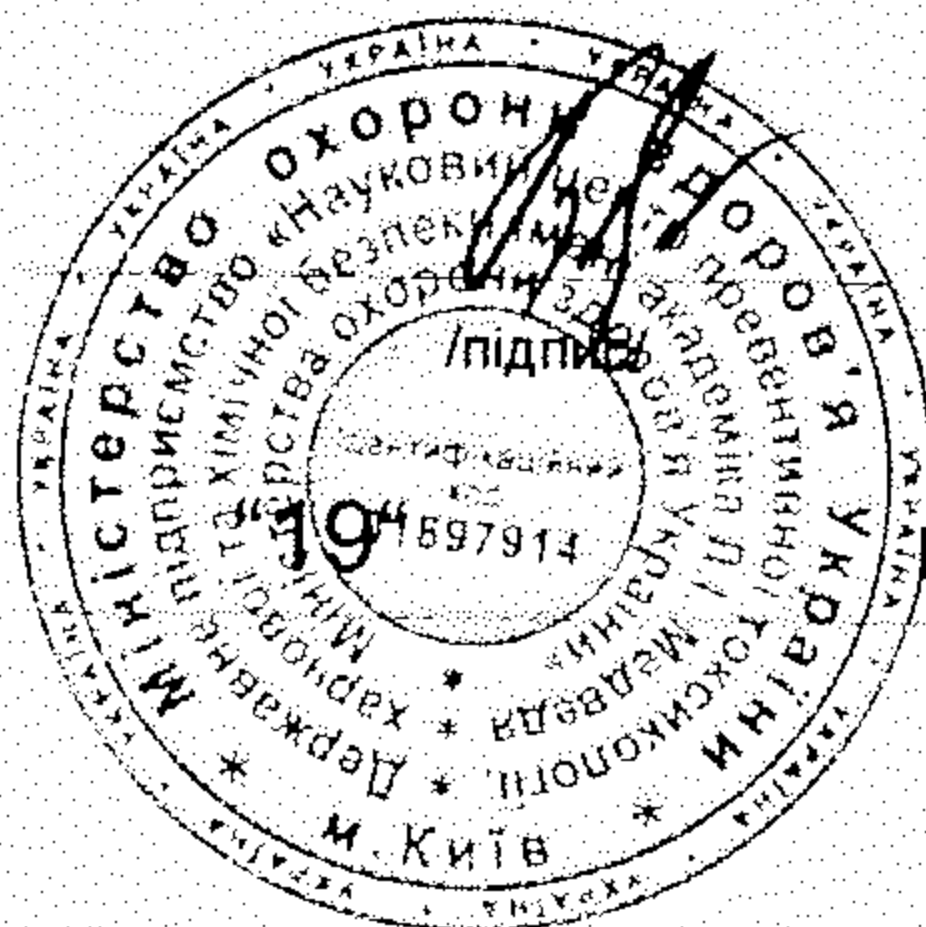


ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Дослідницько-випробувальний токсикологічний центр
03680, м.Київ, вул.Героїв Оборони, 6, Телефон: (044)258-47-43, Факс:526-96-43; E-
mail: office@medved.kiev.ua; код ЗКПО 01897914

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заст. керівника Дослідницько-
випробувального токсикологічного центра



Бобильова О.О.

п.б

вересня 2016 р.

М.П.

ЗВІТ

за результатами науково-дослідних робіт щодо безпечності продукції (виробів)
для здоров'я людини при використанні за призначенням

№ 3/8-А-4315-16 від "19" вересня 2016 р.

Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 № 2Н375
виданий Дослідницько-випробувальному токсикологічному центру

ДП «ІНТЕР-УКРАЇНА» - науковий центр превентивної токсикології, харчової та
безпеки імені академіка Л.І. Медведя» акредитований відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006



Київ — 2016р.

1. Найменування та призначення продукції: Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic, виробництва Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd (Велика Британія) на заводі: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd

Код УКТЗЕД - 3304

2. Матеріал, композиція розроблені (організація-розробник): “Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd”/«Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд.»

3. Рецепт матеріалу, композиції: На санітарно-епідеміологічну експертизу надана документація: Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/70110 від 28.09.2010р., Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/17957 від 01.03.2011р.; декларація відповідності продукції вимогам Директиви 76/768; GMP-сертифікат, від 08.04.2013р., виданий Міністерством охорони здоров'я Таїланду; сертифікати аналізів від 02.04.2016р; інгредієнтний склад продукції; інструкція по застосуванню; стандартна формула продукції; інформація про властивості продукції; акт відбору зразків; зразки продукції. До складу гелю інтимного входять: гліцерин, гідроксиметицелюлоза, гідрогенізована касторова олія, пропіленгліколь, бензойна кислота, натрію гідроксид.

Вироби мають окрему пакування з інформацією: перелік компонентів, застосованих при виготовленні гелів-змащувачів згідно з міжнародними вимогами, фірма та країна виготовлювач, дата виготовлення, строк реалізації, інструкція по застосуванню. Рецепт продукції містить інформацію про склад продукції, який не перечить вимогам директив «COSMETICS DIRECTIVE 76/768/EEC (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS»

Аналіз наданої документації свідчить, що гель призначений для змазки презервативів, виробляється “Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd”/«Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд.», відповідає вимогам діючих стандартів виробника.

4. Дата виготовлення (подання зразків) 2016р.

5. Види та методи досліджень Аналітичні та санітарно-хімічні дослідження - згідно вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 “Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості” та директив “COSMETICS DIRECTIVE 76/768/EEC (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS”. Дослідження проведені в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006)

6. Умови досліджень: згідно вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 “Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості”

7. Дані досліджень (одориметричних, фізико-хімічних, санітарно-хімічних, токсикологічних, клінічних)

7.1. Результати одориметричних досліджень: Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic, виробництва Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd (Велика Британія) на заводі: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, без крупок та сторонніх включень, з приємним запахом ароматизуючої речовини

7.2. Результати санітарно-хімічних досліджень: На підставі аналізу рецептурного складу гелів-змащувачів не встановлено наявності токсичних речовин, які входять до “Переліку речовин, які забороняються для застосування в якості сировини косметичної та не повинні входити до складу косметичних засобів” згідно Директиви 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II)

Таблиця з результатами мікробіологічних досліджень

Показники, що визначались	№1	Гігієнічний регламент
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, в 1 г (см ³)	1,9x10 ²	не >1x10 ²
Вміст ентеробактерій в 1 г (см ³) продукції	Відсутні	Не допускається



Вміст <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (см ²) продукції	Відсутні	Не допускається
Вміст <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (см ²) продукції	Відсутні	Не допускається
Кількість грибів роду <i>Candida</i> та пліснявих грибів, в 1 г (см ²);	Відсутні	Не допускається

7.3. Висновки за результатами санітарно-хімічних та мікробіологічних досліджень Зразки за санітарно-хімічними та мікробіологічними показниками відповідають вимогам СанПіНу №2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості" та директиви "COSMETICS DIRECTIVE 76/768/EEC (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS"

8. Результати клінічних досліджень: Оцінювали можливу негативну дію зразків на стан шкіри людини за об'єктивними та суб'єктивними показниками. Індекс негативної дії зразків на стан шкіри людини дорівнював 0 балів. Симптоми пошкодження шкіри та суб'єктивні негативні відчуття після застосування продукції волантерами відсутні, за індексом подразнюючої дії на шкіру – 0 балів. Дослідні зразки за результатами клініко-лабораторних досліджень відповідають вимогам СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості».

9. Висновок про можливість та умови використання та застосування матеріалу, композиції Обґрунтування вимог щодо безпечності для здоров'я людини зроблено враховуючи призначення продукції, рецептурний склад та результати досліджень. Результати досліджень за показниками безпеки свідчать про відповідність заявленої продукції вимогам міжнародному, європейському та українському законодавству, є безпечною для здоров'я і може бути використаною за призначенням.

За результатами ідентифікації, розгляду документації та санітарно-епідеміологічних досліджень наданих Заявником зразків об'єкту експертизи, встановлено, що гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic, виробництва Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd (Велика Британія) на заводі: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, наданий на дослідження ТОВ «Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «Рекітт Бенкізер Україна»), за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками відповідає вимогам СанПіНу №2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості", та директивам "COSMETICS DIRECTIVE 76/768/EEC (INCORPORATING 6 TH AMENDMENT). ANNEX 1. CATEGORIES OF COSMETIC PRODUCTS", При поточному державному санітарно-епідеміологічному нагляді гелі для інтимного застосування необхідно контролювати за показниками: вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 в 1г, см³; гриби роду *Candida* та плісеневі гриби не допускаються в 1г, см³; вміст *Staphylococcus aureus* в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – не допускаються; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г. продукції – не допускається, за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів. На кордоні та при митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує.

10. Найменування підрозділу організації, яка видала результати санітарно-епідеміологічної експертизи Відділ комплексної токсиколого-гігієнічної оцінки виробів медичного призначення, парфюмерно-косметичних засобів та товарів широкого вжитку

Керівник відділу, к.м.н.

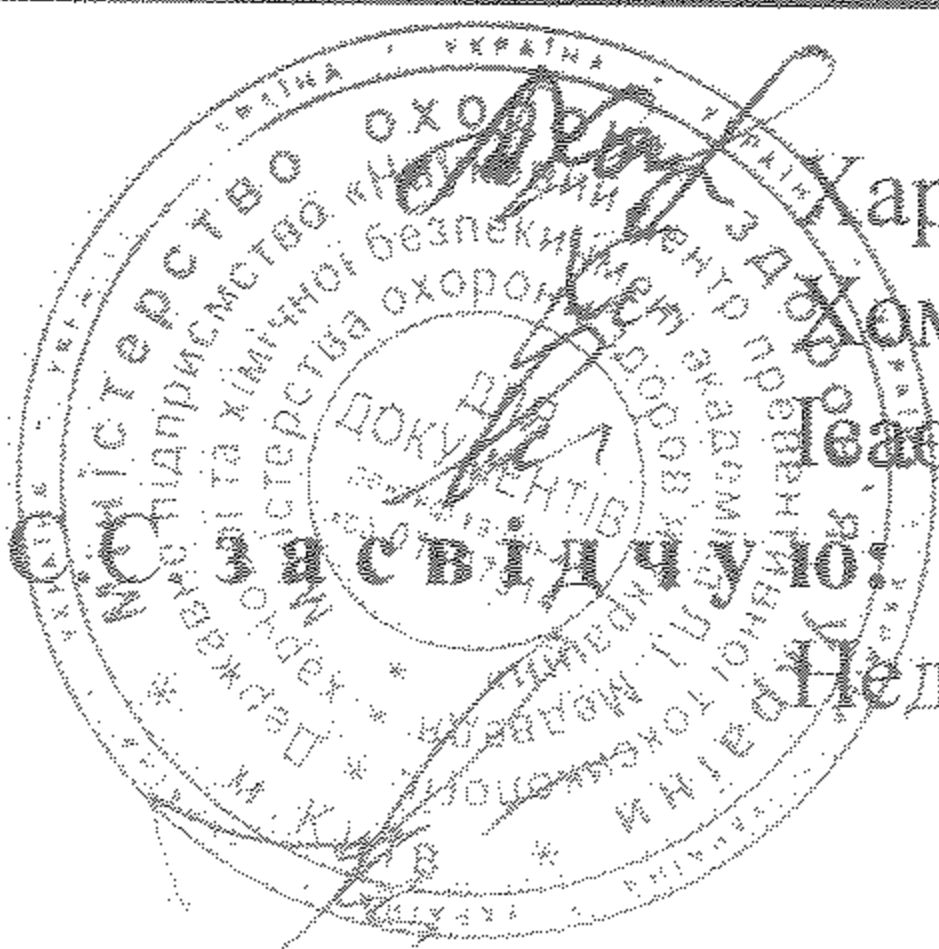
Науковий співробітник

Провідний науковий співробітник, к.х.н.

Підписи Харченко Т.Ф., Хомак С.О., Ісаєвої С.С.

Вчений секретар інституту, к.б.н.

“ ” 2016 р.





**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 " 23 " 09 20 16 року

№ 600-123-20-3/37

Об'єкт експертизи Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic
виготовлений у відповідності із :

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу

Країна-виробник Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd / Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд., Велика Британія, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK/Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лтд, Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS На заводі: Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee Rd, Bangplee-Yai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand/Рекітт Бенкізер Хелскеар Мануфактурінг (Таїланд) Лтд, 65 Moo 12, Лардкрабанг-Бангплі Рд, Бангплі-Йай, Бангплі, Самутпракарн 10540, Таїланд
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «Рекітт Бенкізер Україна»), Україна, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, оф. 80, тел: + 38 (044) 390 50 41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(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'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеньові гриби – не допускаються; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції – не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості».

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

- а) дотримання вимог, встановлених данім висновком, за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Гель для інтимного застосування Durex® Intense Orgasmic, за наданим заявником відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог данім висновком може бути використаний в заявленій сфері 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 державному санітарно-епідеміологічному 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: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби – не допускаються; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – не допускається, відповідно до вимог СанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» 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

№ 3/8-А-4023-16 від 16.09.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

