

Сертифікат якості

Артикул: 694080 Лакалут ФІКС крем нейтральний для зубних протезів 40г

Партія: 1001013
Дата виробництва: 01.2023придатний до: 01.2026
Кількість продукції в серії: 10560 штук

Термін зберігання: 3 роки

Параметр теста / метод	Задане значення	Одиниця	Фактична величина
опис			
Зовнішній вигляд органолептичним методом	паста - гомогенна, від гладкої до злегка зернистої		згідно з специфікацією
колір органолептичним методом	від рожевого до тілесного		згідно з специфікацією
Запах органолептичним методом	нейтральний		згідно з специфікацією
Смак органолептичним методом	нейтральний		згідно з специфікацією
Чистота			
Густина (20 °C) Евр.Фарм. 2.2.5	1,000 - 1,300	г/мл	1,112
Висхідність 20°C (Висхіднометер) внутрішні методи контролю	3,0 - 5,0	см	3,8
Мікробіологія Евр.Фарм. 2.6.12/2.6.13	Евр.Фарм. 5.1.4, «Орокомукозні лікарські засоби» ТАМС: $\leq 10^2$ CFU/г ТУМС: $\leq 10^1$ CFU/г Відсутні Staphylococcus aureus/1г; Відсутні Pseudomonas aeruginosa/1г		згідно з специфікацією
Розлив			
Вміст упаковки	≥ 40	г	згідно з специфікацією
Упаковка	згідно з специфікацією		згідно з специфікацією

Дозволено: 05.02.2023

Підпис:

Вн
ам. № 2825
07.09.23



**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
Масаленко В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 23 " 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 5381

Об'єкт експертизи Лакалут ФІКС крем нейтральний (Lacalut FIX), Лакалут ФІКС крем м'ятний (Lacalut FIX), Лакалут ДЕНТ таблетки (Lacalut DENT)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи ввезення; засоби для фіксації та очистки зубних протезів; реалізація через торговельну та аптечну мережі, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Др. Тайес Натурварен ГмбХ, Німеччина, Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбурґ, тел: 0049-6841-709-151, факс: 0049-6841-709-153

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Натурпродукт-Вега", Україна, 08131, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Софіївська Борщагівка, вул. Софіївська, будинок 1, тел: 277-22-30, факс 277-22-31; Е-майл: registry@naturprodukt.ua, код за ЄДРПОУ: 21139268

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, Е-майл, 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 шкірно- подразнюючої дії - 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 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, зазначених у висновку за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов, зазначених у висновку, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; заборони вмісту упаковки утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Лакалут ФІКС крем нейтральний (Lacalut FIX), Лакалут ФІКС крем м'ятний (Lacalut FIX), Лакалут ДЕНТ таблетки (Lacalut DENT), 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 плісневі 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 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

Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-454-21 від 11.03.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

