

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЯКОСТІ ПРОДУКТУ

Name of product:	ЛактоДерм відновлюючий крем з мікробіотиками для чутливої шкіри, 30 мл
Серія (партия)№:	2212605
Загальна кількість у серії:	10745
Дата виробництва:	11.05.2022
Термін придатності:	11.11.2024
Виробник:	БІЛАНО медікал АГ, Ноіндорфштрассе, 19, 16761 Хеннігсдорф, Німеччина

Параметри контролю	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд (опис)	Крем білого кольору	відповідає
Запах	Специфічний запах	відповідає
Гомогенність	гомогенний	відповідає
Об'єм наповнення	30,0 мл ±6%	відповідає
упаковка	багатошарова туба	відповідає
Загальна кількість колонієутворюючих одиниць	< 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Enterobacteriaceae*, КУО/см ³	Відсутність	відповідає
Staphylococcus aureus*, КУО/ см ³	Відсутність	відповідає
Pseudomonas aeruginosa*, КУО/ см ³	Відсутність	відповідає
Дріжджеві та плісневі гриби, КУО/ см ³	< 100 КУО/ см ³	< 10 КУО/ см ³
Термін придатності Умови зберігання	30 місяців Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.	відповідає

Дослідження на специфічні бактерії, якщо КВЕ > 0, для виключення Enterobacteriaceae, S. aureus, P. aeruginosa

Висновок про відповідність: цей продукт відповідає вимогам.

Дата 30.05 2022

Підпис /штамп



Вр. акт 797 Слр 29.06.2022. [Signature]

CERTIFICATE OF QUALITY

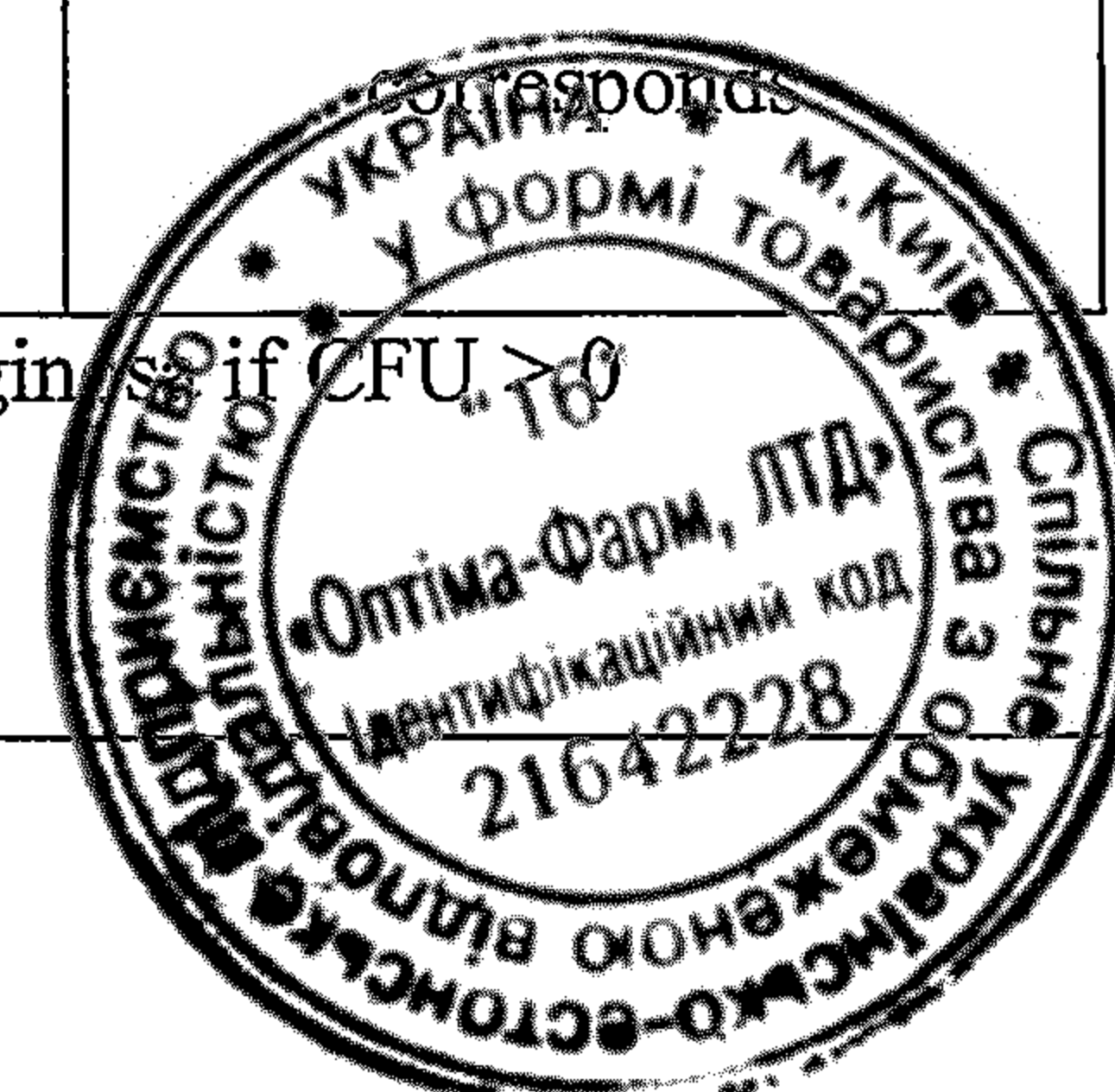
MANUFACTURER'S DECLARATION ABOUT THE QUALITY OF THE PRODUCT

Name of product:	LactoDerm regenerating cream with microbiotics for sensitive skin, 30 ml
Batch number:	2212605
Total quantity in batch:	10745
Manufacturing date:	11.05.2022
Expiry date:	11.11.2024
Manufacturer site:	BELANO medical AG, Neuendorfstrasse 19, 16761 Hennigsdorf, Germany

Controls	Specified values (permissible limits)	Results
Description/ appearance	Cream, white color	correspond
Odor	Specific odour	correspond
Homogeneity	homogeneous	correspond
fill	30.0 ml ± 6%	correspond
packaging	Coex tube	correspond
Colony forming units	< 100 CFU/g	< 10 CFU/g
Enterobacteriaceae*, CFU/cm ³	Absence	correspond
Staphylococcus aureus*, CFU/cm ³	Absence	correspond
Pseudomonas aeruginosa*, CFU/cm ³	Absence	correspond
Total yeasts-molds count, CFU/cm ³	< 100 CFU/cm ³	< 10 CFU/g
Shelf life Storage conditions	30 months Store at a temperature below 25 °C out of reach of children.	correspond

* investigation on specific bacteria to exclude Enterobacteriaceae, S. aureus, P. aeruginosa

Conclusion of conformity: this product complies with safety requirements



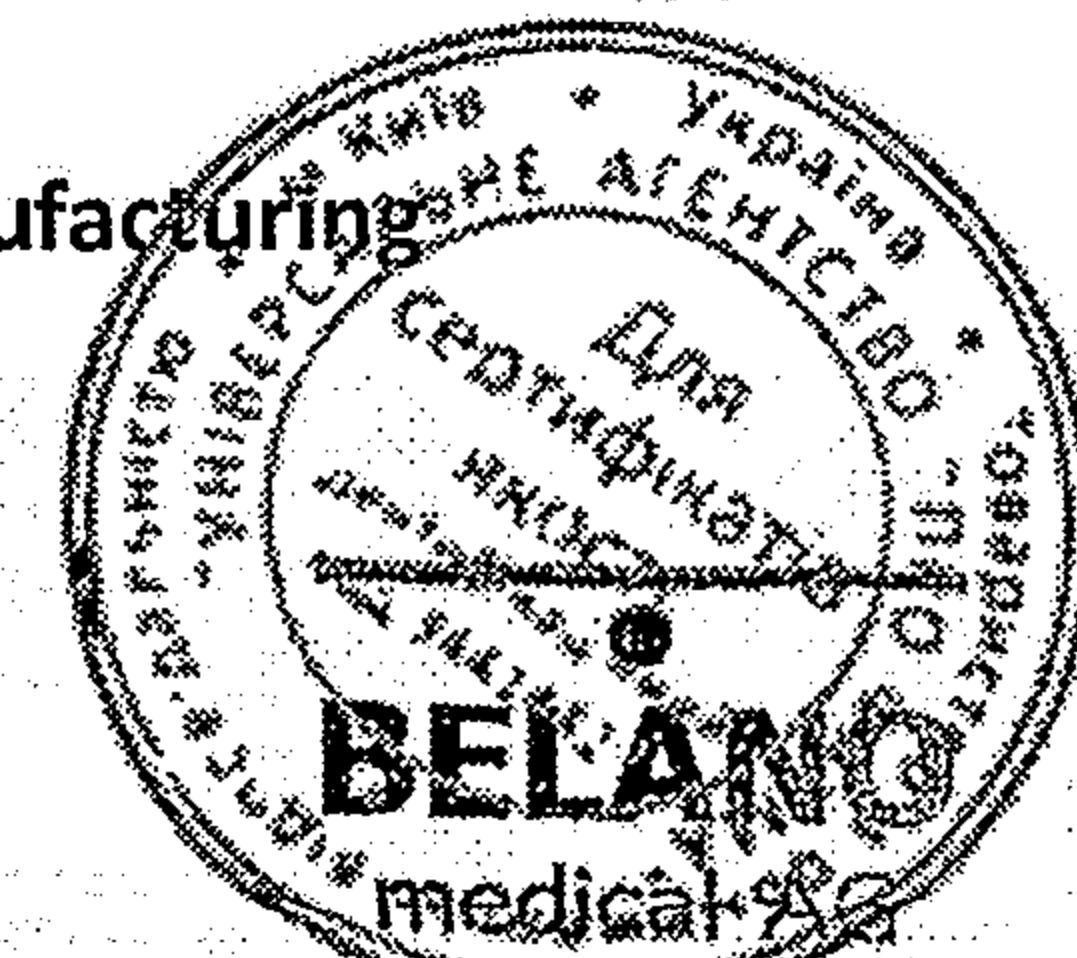
Name and position of the person authorizing the batch release:

Dr. Diana Zimmermann – Manager Manufacturing

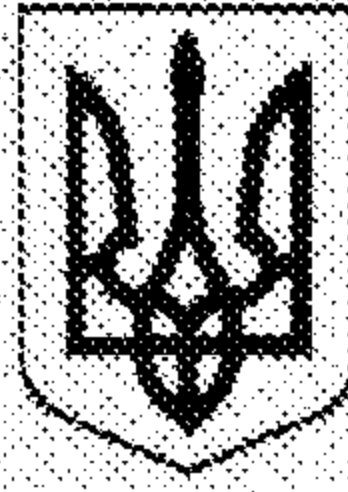
Signature of the person authorizing the batch release:

Date of signature:

30/05/2022



Neuendorfstraße 19
D-16761 Hennigsdorf bei Berlin



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
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24.03 2021 р.

№ 12.2-18-31/5484

Об'єкт експертизи: ЛактоДерм відновлюючий крем з мікробіотиками для чутливої шкіри

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул: 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення; побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як суцільний товар)

Країна-виробник: БЕЛАНО медікал АГ/BELANO medical AG, Поіндорфштрассе, 19, 16761 Хеннігсдорф, Німеччина / BELANO medical AG, Neuendorfstrasse 19, 16761 Hennigsdorf, Germany; tel.: +49 3302 86 37 995

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

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додано до вантажної документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки за умов використання:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «ЛактоДерм відновлюючий крем з мікробіотиками для чутливої шкіри» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³);



дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

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 державної санітарно-епідеміологічної експертизи ЛактоДерм відновлюючий крем з мікробіотиками для чутливої шкіри відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови 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 дійсний: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nau.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 2660 від 09 березня 2021 року

(на проточному, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(підписи та прізвище)