



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 Держпродспецслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 05.08.2021 р.

№ 12.2-18-31/4702

Об'єкт експертизи: Епіген ододозовий інтимний гель 5 одноразових доз по 5 мл(ml) (Epigen® single-dose intimate gel, 5 single-dose of 5 ml)

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Косметична продукція, оптова та роздрібна торгівля населенню

Країна-виробник: Хемігруп Франс, Франція, Був'вар дела Републік, 57, Espace Lumiere Batiment 3, 78406- ШАТУ Седекс, (Chemigroupe France, 57, boulevard de la Republique, Espace Lumiere, Batiment 3, 78406 – Chatou, Cedex, France), телефон/факс – 01 30 71 93 60

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

Заявник експертизи: СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», Україна, 01103 Кієв, будинок 18-А, офіс 7/1, тел.: +044 490 53 10 05 77, код за ЄДРПОУ: 36977999

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт до 05.08.2021 р. (додаток до протоколу), що супроводжує вантаж



Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Епіген ододозовий інтимний гель 5 одноразових доз по 5 мл(ml) (Epigen® single-dose intimate gel, 5 single-dose of 5 ml)» 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 показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок, за об'єктивними показниками – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *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 сировинна косметична (відповідно до Регламенту (СЄ) №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 Епіген одноразовий інтимний гель 5 одноразових доз по 5 мл(ml) (Epigen ® single-dose intimate gel, 5 single-dose of 5 ml) 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. Сакаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

Протокол експертизи

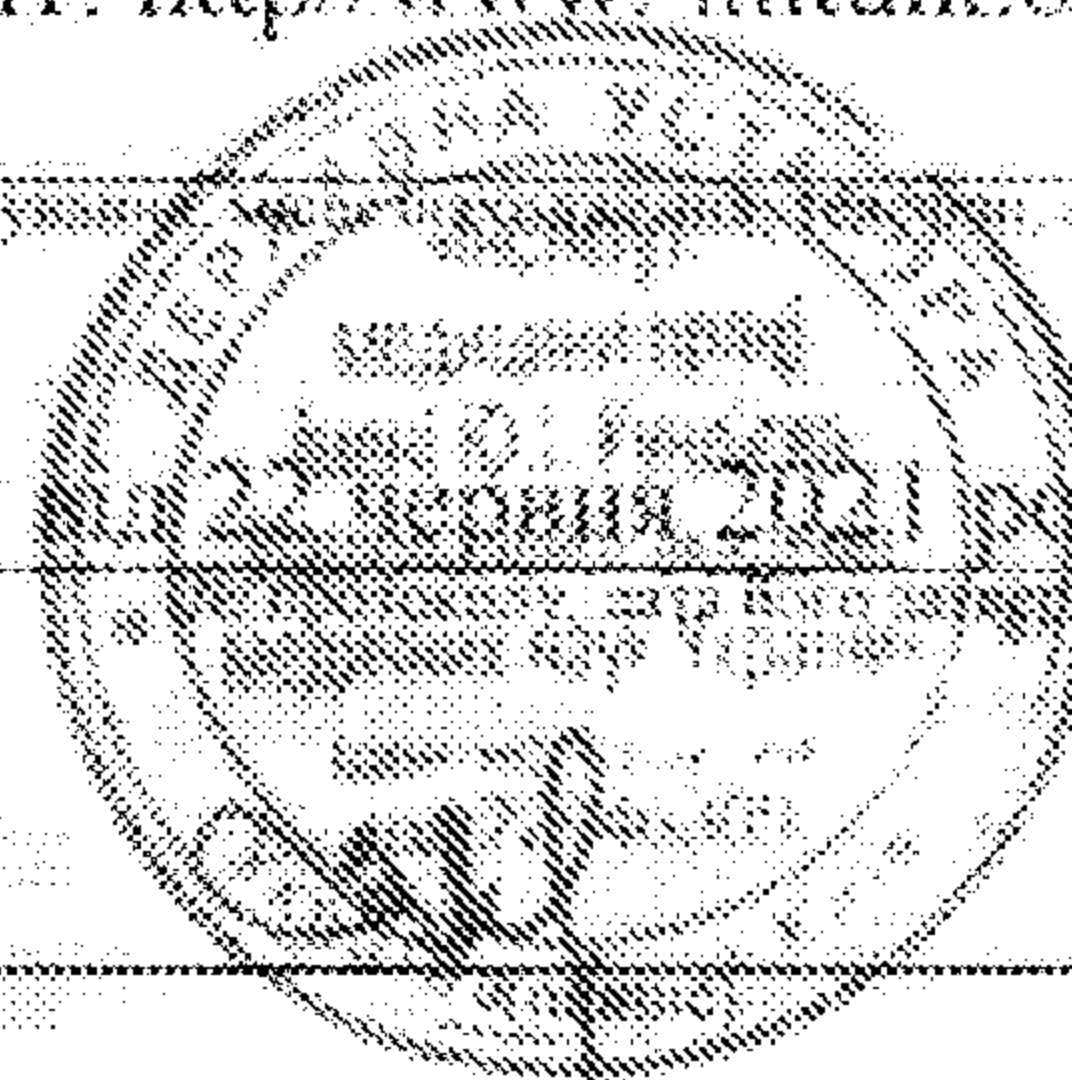
№ 7460 від 22 червня 2021 року

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.



М.П.



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

епіген однодозовий інтимний гель 5 одноразових доз по 5 мл(ml)
(epigen® single-dose intimate gel, 5 single-dose of 5 ml)

СКЛАД

Вода, пропіленгліколь, гідроксипропілметилцелюлоза, феноксиетанол, бензойна кислота, дегідрооштова кислота, стилгексилгліцерин, полісорбат 20, молочна кислота, DMDM гідантоїн, гіалуронат натрію, парфум, гліциризат амонію, бензоат натрію, сорбат калію, триетаноламін

ПОКАЗАННЯ

Для щоденної гігієни та догляду за інтимною жіночою зоною.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Зніміть ковпачок з туби з одноразовою дозою і обережно натисніть на тубу поки весь вміст препарату не вийде на інтимну зону. Дозволяється багаторазове використання препарату.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У разі появи ознак висипу, подразнень або дискомфорту припинити застосування препарату.

ПОВІЧНІ РЕАКЦІЇ

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

НЕСУМІСНІСТЬ

Не описано

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ:

Зберігати у прохолодному та сухому місці при кімнатній температурі не вище 30°C і вологості не вище 70%.

ФОРМА ВИПУСКУ:

5 одноразових доз по 5 мл (ml)

ІНТОКСИКАЦІЯ

У випадку випадкового проковтування, зверніться до лікаря або центру лікування отруєнь.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

ЗБЕРІГАТИ В НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ.

ВИРОБНИК:

ХЕМІГРУП ФРАНС, Франція
Бульвар дела Републік, 57, Еспасе Люмієре Батимет 3,
78406- ШАТУ Седекс, Франція.
Chemigroup France
57, bd. de la République Espace Lumière, Bât. 3
78406 Châton Cédex • FRANCE
Tél: 01 30 71 93 60



CHEMIGROUP FRANCE