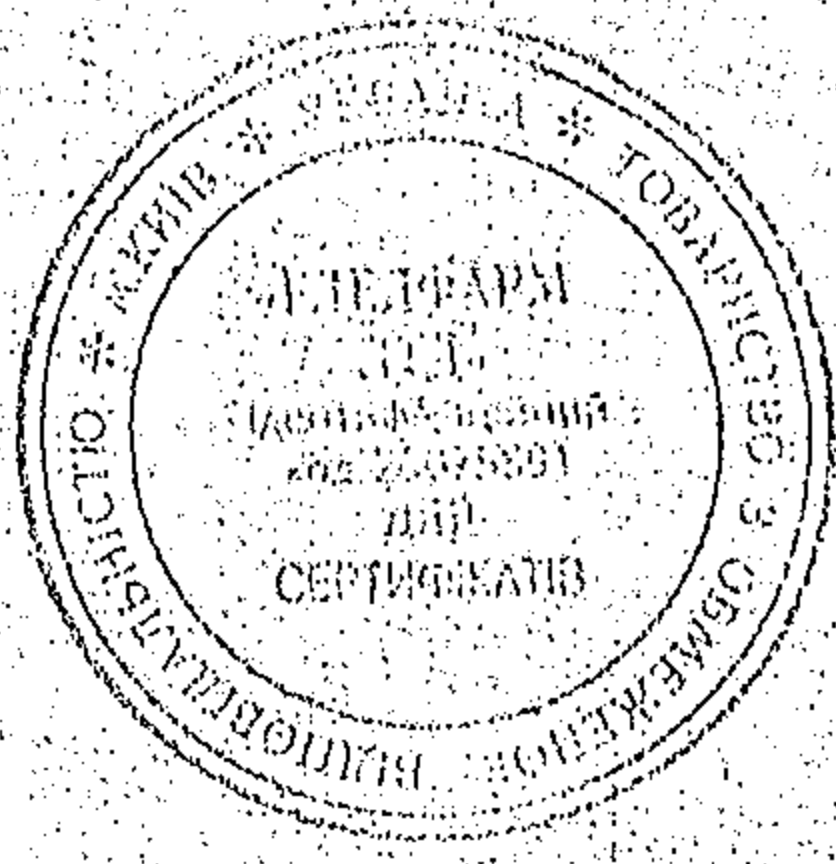




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5719

Об'єкт експертизи: ЛАКТО-КЮР®, засіб для інтимної гігієни / LACTO-CURE® for intimate hygiene

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304 90 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметично-профілактичний засіб; у побуті за призначенням; реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу у якості супутнього товару, через мережу Інтернет

Країна-виробник: Індія, "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд.", СП-289 (А), РІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія, телефон/факс: +91 1493-516560, +91 1493-516562, e-mail: factory@kusumhealthcare.com

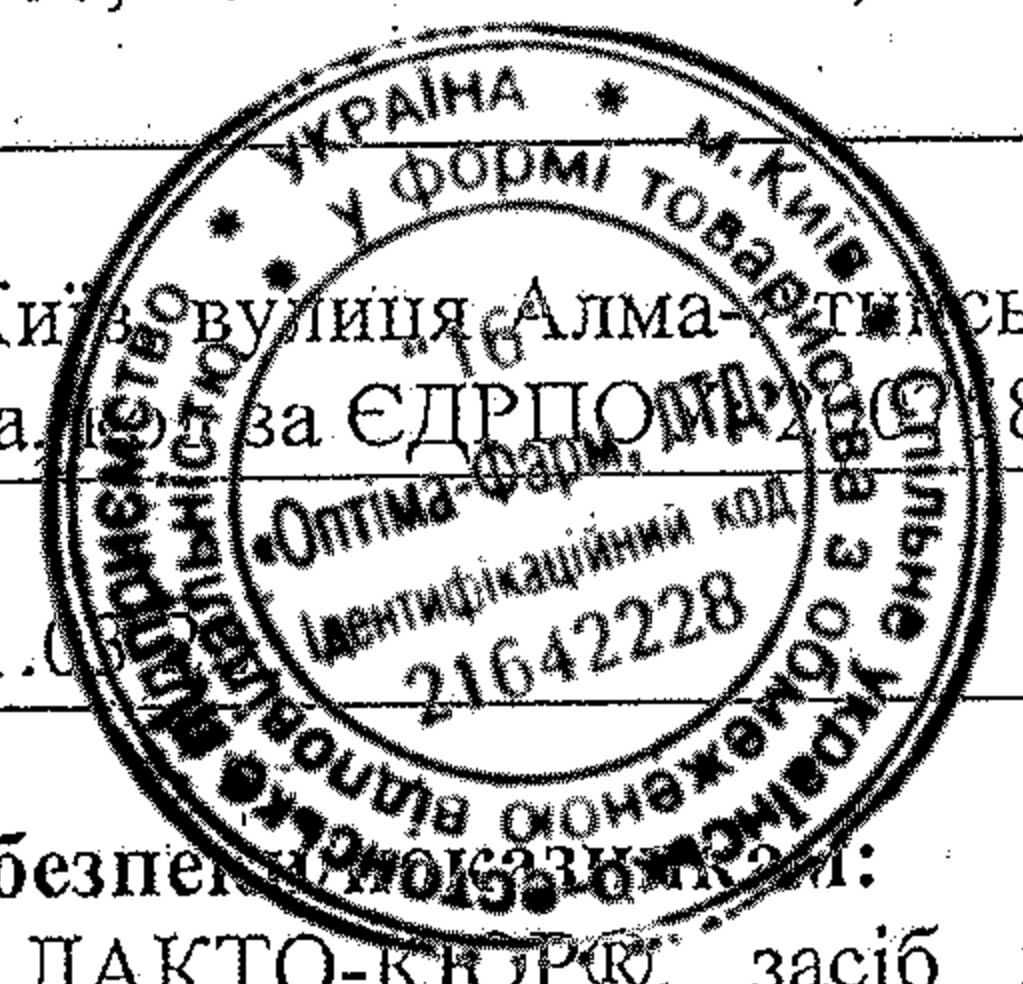
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Тимська, будинок 58, телефон/факс 044 495 82 88 / 044 495 82 87, info@kusum.ua

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: № 44/22 від 21.08.2022

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки:
За токсиколого-гігієнічними та мікробіологічними показниками ЛАКТО-КЮР®, засіб для інтимної гігієни відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме: індекс гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; МАФМ, КУО у 1 см³ – не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – відсутні. Продукція не містить



14.09.22
10.09.22

речовин, які визначені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування; ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю шкіри не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ЛАКТО-КІОР®, засіб для інтимної гігієни / LACTO-CURE® for intimate hygiene за наданим заявником зразком 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 етикетка та інструкція з використання вимагаються. 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.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

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

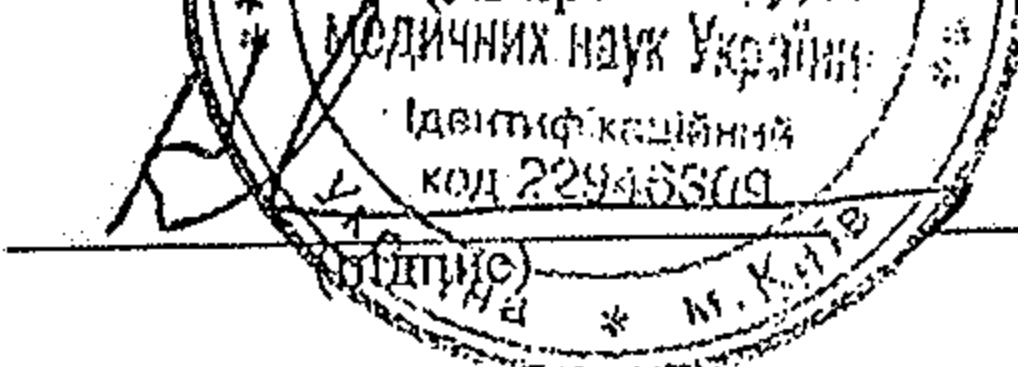
Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
www.imtuik.org.ua

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 1900 від 2 червня 2022 року

(найменування акту, дата його затвердження)



Іщейкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Протокол експертизи





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №1110FG24000056
Дата / Date 20.01.2024

Косметичний засіб: Лакто-кюр®
Cosmetic: Lacto-cure®
Ліцензія на виробництво №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(засіб для інтимної гігієни, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)
(for intimate hygiene, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)
RAJ/2355
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002936
Batch:

Розмір серії: 6000уп.
Batch Size:

Використати до: 12/2025
Best before:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analysis
1	Опис Description	В'язка рідина від білого до майже білого кольору. White to off-white colour, viscous liquid.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Молочна кислота Феноксетанол Натрію бензоат Lactic acid Phenoxyethanol Sodium benzoate	Час утримування піку молочної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку молочної кислоти на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піку феноксетанолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку феноксетанолу на хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину. The retention time of the Lactic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Lactic acid peak in the chromatogram of standard solution. The retention time of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of standard solution. The retention time of the Sodium benzoate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Sodium benzoate peak in the chromatogram of standard solution.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Відносна густина Specific gravity	1,0 ± 0,5 1.0 ± 0.5	1.052 1.052
4	В'язкість за віскозиметром Брукфілда Viscosity by Brookfield viscometer	Вказати результат To report the results	529.9 сПз 529.9 CPS
5	pH pH	5 ± 0,75 5 ± 0.75	5.27 5.27
6	Мінімальний об'єм заповнення (200 мл) Minimum fill volume	Середній вміст 10 контейнерів має бути не менший за вказану кількість (200 мл), а вміст будь-якої окремої ємності становить не менше 95,0% (190 мл) від зазначеної на етикетці кількості. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount (200 ml), and the net content of any single container is not less than 95.0 % (190 ml) of labeled amount.	201 мл 201 ml



ndl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Косметичний засіб: Лакто-кіур®
Cosmetic: Lacto-cure®
Серія: № 1002936
Batch:

(засіб для інтимної гігієни, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)
(for intimate hygiene, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні /мл Відсутні /мл Відсутні /мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : should be absent/ml. <i>Staphylococcus aureus</i> : should be absent/ml. <i>Candida albicans</i> : should be absent/ml.	<10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent/ml Absent/ml Absent/ml

ПРИМІТКА: Зразок відповідає внутрішнім специфікаціям компанії за вищезазначеними тестами.

Remark: Sample complies with In House specifications with respect to above tests.

[Handwritten signature]
20/01/2024

ANALYZED BY
ANALYZED BY

DATE 20/01/2024
(DATE)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahas
[Signature]
20/01/2024

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

[Signature]
20/01/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" 09 2022 року

№ 12.2-18-3/ 5779

Об'єкт експертизи: ЛАКТО-КЮР®, засіб для інтимної гігієни / LACTO-CURE® for intimate hygiene

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304 90 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметично-профілактичний засіб; у побуті за призначенням; реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу у якості супутнього товару, через мережу Інтернет

Країна-виробник: Індія, "Кусум Хелтхкер Пвт Лтд.", СП-289 (А), РІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхиваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія, телефон/факс +91 1493-516560, +91 1493-516562, e-mail factory@kusumhealthcare.com

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

Заявник експертизи: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, 02092, м. Київ, вулиця Солов'янка, будинок 58, телефон/факс 044 495 82 88 / 044 495 82 87, info@kusum.ua, 075891

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: № 44/22 від 21.09.2022

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За токсиколого-гігієнічними та мікробіологічними показниками ЛАКТО-КЮР®, засіб для інтимної гігієни відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме: індекс гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; МАФМ, КУО у 1 см³ – не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – відсутні. Продукція не містить



речовин, які визначені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При застосуванні дотримуватись вимог нормативної документації та інструкції щодо застосування; ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю шкіри не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ЛАКТО-КІОР®, засіб для інтимної гігієни / LACTO-CURE® for intimate hygiene за наданим заявником зразком 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 етикетка та інструкція з використання вимагаються. 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.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
www.imtuik.org.ua

(найменше: місто, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 1900 від 2 серпня 2022 року

(за протоколом з дата його затвердження)

ІЩЕЙКІН К.Є.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Протокол експертизи

Голова комісії



М.П.