



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
Шевченко О.Д.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-3/ 7855

від 13.06. 2018 р.

Об'єкт експертизи: ЛактоДерм зволожуючий лосьйон для сухої, подразненої, схильної до алергії шкіри

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304990000

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

Країна-виробник: БЕЛАНО медікал АГ / BELANO medical AG, Німеччина, Ноіндорфштрассе, 19, 16761 Хеннігсдорф; тел.: +49 3302 86 37 995 / 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, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за СДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов застосування виробником, об'єкт експертизи «ЛактоДерм зволожуючий лосьйон для сухої, подразненої, схильної до алергії шкіри» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіП 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, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей, 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 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 відправляються 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 зволожуючий лосьйон для сухої, подразненої, схильної до алергії шкіри, 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: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дієвий: 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.Л. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21

e-mail: info@imtuik.org.ua;

web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

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

Протокол експертизи

№ 4474 від 12 червня 2023 року

(вказати дату його затвердження)

Голова комісії

К.С. Іщейкін

(підпис)

(підписати та прізвище)



М.П.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-3/7865

від 23.06.2023р.

Текст етикетування (маркування)

ЛактоДерм зволожуючий лосьйон для сухої, подразненої, схильної до алергії шкіри

Склад: вода, етилгексил стеарат, ізопропіл пальмітат, гліцерин, олія огірочника лікарського (Borage oil), цетеариловий спирт, фільтрат екстракту лактобактерій, сорбітол, полігліцеріл-3 стеарат, бензиловий спирт, бетаїн, стеароїл лактілат натрію, пропіленгліколь, ксантанова камедь, цетеарил сульфат натрію, цитрат натрію, алантоїн, бензойна кислота, натрію гіалуронат, молочна кислота, сорбінова кислота.

Функціональні властивості

Фільтрат екстракту лактобактерій (Stimulans®), активний компонент, що отриманий з молочнокислої бактерії *Lactobacillus brevis* DSM17250 і є її безклітинним мікробіотичним екстрактом. Пептиди Stimulans® стимулюють ріст та розмноження фізіологічної мікрофлори шкіри, особливо *Staphylococcus epidermidis* та витісняють шкідливі бактерії, такі як *Staphylococcus aureus*. Застосування лосьйону ЛактоДерм сприяє відновленню мікробому шкіри і мобілізації її природної здібності до самовідновлення, зміцненню імунного захисту та відновленню бар'єрної функції шкіри.

Алантоїн та олія огірочника лікарського сприяють усуненню запалення, зволожують та пом'якшують шкіру, зменшують відчуття скутості, печіння та свербіж.

Натрію гіалуронат запобігає втраті рідини, відновлює епідермальний бар'єр, сприяє розгладженню зморшок та регенерації шкіри.

Рекомендації щодо застосування. Для догляду та живлення сухої, подразненої, схильної до алергії шкіри; в якості емолієнтного догляду при застосуванні засобів, які викликають сухість шкіри; при симптомах запальних захворювань шкіри (атопічний дерматит, псоріаз, акне, розацеа та інші дерматози), що супроводжуються порушенням мікробіому шкіри.

Спосіб застосування. Дорослим та дітям від 3х років рекомендовано наносити ЛактоДерм лосьйон на подразнену шкіру та навколишні ділянки декілька разів на добу.

Протипоказання. Індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та період лактації.

Термін придатності. 30 місяців від дати виготовлення. Після першого відкриття слід використати протягом 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Форма випуску. Лосьйон по 200 мл (ml) у тубі.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника. BELANO медікал АГ, Ноїндорфштрассе, 19, 16761 Хеннігсдорф, Німеччина / BELANO medical AG, Neuendorfstrasse 19, 16761 Hennigsdorf, Germany; tel.: +49 3302 86 37 995

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів-імпортера: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» (вул. Перемиська, 10, м. Київ, 03170, Україна).

Штрих-код: вказано на упаковці.

