

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО "ЛАБОРАТОРИЯ ЭМАНСИ"

В.И. Деменко

2023 г.



Гель-смазка для интимных отношений

по ТУ 21.20.23-007-54817826-2023

Инструкция по применению медицинского изделия

2023

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Гель-смазка для интимных отношений» (далее — «изделие», «смазка», «гель- смазка», «гель»).

Наименование:

Гель-смазка для интимных отношений по ТУ 21.20.23-007-54817826-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN:

- 1.1 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 100 мл
- 1.2 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 50 мл
- 1.3 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN во флаконе 100 мл

2. Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN:

- 2.1 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 100 мл
- 2.2 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 50 мл
- 2.3 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN во флаконе 100 мл

3. Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева:

- 3.1 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 100 мл
- 3.2 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 50 мл
- 3. Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в флаконе 100 мл

4. Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой:

- 4.1 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 100 мл
- 4.2 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 50 мл
- 4.3 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой во флаконе 100 мл

5. Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой:

- 5.1 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 100 мл
- 5.2 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 50 мл
- 5.3 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой во флаконе 100 мл

6. Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой:

- 6.1 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 100 мл
- 6.2 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 50 мл
- 6.3 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой во флаконе 100 мл.

II. Инструкция по применению

Назначение

Гель-смазка предназначена для нанесения на половые органы с целью их смазывания, увлажнения и устранения болезненных ощущений во время полового акта при недостаточной влажности слизистых оболочек или сухости влагалища.

Потенциальные потребители: Мужчины и женщины половозрелого возраста.

Показания к применению: Недостаточное увлажнение слизистых оболочек влагалища и удовлетворительное скольжение, болезненные ощущения и дискомфорт мужских и женских половых органов во время полового акта, связанные с недостаточным образованием количества влагалищного секрета у женщин.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость входящих ингредиентов изделия.

Возможные побочные действия при применении изделий: При индивидуальной непереносимости ингредиентов изделия возможны местные аллергические реакции.

Область применения: Гель-смазка, изделие интимного назначения, предназначен для самостоятельного индивидуального применения в домашних условиях.

Классификация.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.

Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н): 318620 «Лубрикант для полового акта».

Изделие является медицинским изделием однократного применения.

Изделие является нестерильным и не подлежит стерилизации.

Медицинское изделие временно (менее 24 часов) контактирует с поверхностью неповрежденной кожи и с неповрежденными слизистыми оболочками человека и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

1. Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям настоящих технических условий.

1.1.2 Размеры и масса изделия должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения изделия	Высота тубы/флакона, мм, $\pm 10\%$	Ширина (в самом широком месте), мм, $\pm 10\%$	Высота крышки, мм, $\pm 10\%$	Ширина крышки, мм, $\pm 10\%$ (для изделий во флаконе ширина в самом широком; в самом узком местах)	Масса, г, $\pm 10\%$
1.1 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
1.2 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
1.3 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN во флаконе 100 мл	115	50	45	28; 21	129
2.1 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
2.2 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
2.3 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN во флаконе 100 мл	115	50	45	28; 21	129
3.1 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
3.2 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
3.3 Гель-смазка для интимных отношений	115	50	45	28; 21	129

TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в флаконе 100 мл					
4.1 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
4.2 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
4.3 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой во флаконе 100 мл	115	50	45	28; 21	129
5.1 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
5.2 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
5.3 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой во флаконе 100 мл	115	50	45	28; 21	129
6.1 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 100 мл	140	60	20	37	116
6.2 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 50 мл	105	55	20	32	60
6.3 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой во флаконе 100 мл.	115	50	45	28; 21	129

1.1.3 Изделие по физико-химическим показателям должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	варианта	Наименование показателя / норма (допустимые пределы)
--------------	----------	--

исполнения изделия	Внешний вид	Цвет	Водородный показатель, ед рН	Извлекаемый объем, мл	Динамическая вязкость геле-смазки, сПз (мПа·с)
1.1 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 100 мл	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних включений	От бесцветного до бежево-желтого	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
1.2 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 50 мл				от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
1.3 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN во флаконе 100 мл				от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
2.1 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 100 мл	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних включений	От бесцветного до бежево-желтого	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
2.2 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 50 мл				от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
2.3 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN во флаконе 100 мл				от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
3.1 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 100 мл	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних включений	От бесцветного до бежево-желтого	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
3.2 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 50 мл				от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
3.3 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в флаконе 100 мл				от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
4.1 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 100 мл	Однородная прозрачная гелеобразная масса без посторонних	От бесцветного до бежево-желтого	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
4.2 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 50 мл				от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)

Наименование варианта исполнения изделия	Наименование показателя / норма (допустимые пределы)				
	Внешний вид	Цвет	Водородный показатель, ед рН	Извлекаемый объем, мл	Динамическая вязкость геле-смазки, сПз (мПа-с)
4.3 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой во флаконе 100 мл	их включени й			от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
5.1.Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 100 мл	Однородн ая прозрачна я	От бесцвет ного до бежево	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
5.2 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 50 мл	гелеобразн ая масса без посторонн	- желтого		от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
5.3 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой во флаконе 100 мл	их включени й			от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
6.1 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 100 мл	Однородн ая прозрачна я	От бесцвет ного до бежево	3,5-5,0	от 85 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
6.2 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 50 мл	гелеобразн ая масса без посторонн	- желтого		от 45 мл до 50 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)
6.3 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой во флаконе 100 мл.	их включени й			от 80 мл до 100 мл	10000-15000(ш.5,с.20 по Брукфильду)

1.1.4 Изделие в процессе эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

1.1.5 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

1.1.6 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С.

1.1.7 Срок годности изделия при соблюдении условий хранения должен составлять 36 месяцев с даты изготовления (после вскрытия упаковки – 6 месяцев).

1.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

1.2.2 В состав геля-смазки должно входить сырье по документам, которые указаны в таблице 3

Таблица 3

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
1.1 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 100 мл	Вода	ГОСТ Р 51232-98
	Глицерин (Глицерин солюшен, РФ)	Акрихимфарм, РФ
	ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, KHP)	Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP)
1.2 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 50 мл	Кенкорол HEC-100 PC (Kenko (Qingdao) CO, LTD, KHP) или HPC-G (Shanghai honest chem, KHP) или HEC H2000 (Shanghai honest chem, KHP)	Кенкопол HEC-100 PC(Кенко(Квингдау), KHP) или HPC-G (Шангаи хонест хеми,KHP) или HEC H2000 ((Шангаи хонест хеми,KHP)
1.3 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN во флаконе 100 мл	Сенсикаре C1000 (Chemipol, Испания)	Хемапол (Chemipol) Испания
	ВГ экстракт плодов каштана (Горо, РФ)	Горо, РФ
	Глюконат натрия (TJCY, KHP)	ТДЖСУ (TJCY) KHP
	Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия)	Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия
	Эркасорб MLE V/VD MB Эрка Вильмар (Erca Wilmar), Польша или Сорбилен Л/Н Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, KHP)	Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD), KHP
	Лимонная кислота Weifang ensign industry, KHP)	Вайфанг энсин индастри (Weifang ensign industry) KHP
2.1 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 100 мл	Вода	ГОСТ Р 51232-98
	ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, KHP)	Акрихимфарм, РФ
2.2 Гель-смазка	Глицерин (Глицерин солюшен, РФ)	Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP)

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
для интимных отношений For WOMEN в тубе 50 мл 2.3 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN во флаконе 100 мл	Кенкорол НЕС-100 РС (Kenko (Qingdao) CO, LTD. KHP) или НРС-G (Shanghai honest chem, KHP) или НЕС H2000 (Shanghai honest chem, KHP) ВГ экстракт семян пажитника (Горо, РФ) Глюконат натрия (TJCY, KHP) Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия) Эркасорб MLE V/VD MB Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Сорбилен Л/Н, Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, KHP) Сенсикаре C1000 (Chemipol, Испания) Лимонная кислота (Shandong ensign industry co., ltd, KHP или Weifang ensign industry, KHP)	Кенкопол НЕС-100 РС(Кенко(Квингдау), KHP) или НРС-G (Шангаи хонест хеми,KHP) или НЕС H2000 ((Шангаи хонест хеми,KHP) Горо, РФ ТДЖСУ (TJCY) KHP Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD), KHP Хемапол (Chemipol) Испания Вайфанг энсин индастри (Weifang ensign industry) KHP

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
3.1 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 100 мл	Вода ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, KHP) Глицерин (Глицерин солюшен, РФ) Кенкопол HEC-100 PC (Kenko (Qingdao) CO, LTD. KHP) или HPC-G (Shanghai honest chem, KHP) или HEC H2000 (Shanghai honest chem, KHP)	ГОСТ Р 51232-98 Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP) Акрихимфарм, РФ Кенкопол HEC-100 PC(Кенко(Квингдау), KHP) или HPC-G (Шангаи хонест хеми,KHP) или HEC H2000 ((Шангаи хонест хеми,KHP)
3.2 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 50 мл	Эфирное масло чайного дерева (Dullberg konzentrata, GmbH&Co.KG, Германия) Глюконат натрия (TJCY, KHP) Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия)	Дюлберг концентрат (Dullberg konzentrata, GmbH&Co.KG, Германия) ТДЖСУ (TJCY) KHP Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия
3.3 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева во флаконе 100 мл.	Эркасорб MLE V/VD MB Эрка Вильмар (Erca Wilmar), Польша или Сорбилен Л/Н Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, KHP) Сенсикаре C1000 (Chemipol, Испания) Лимонная кислота Weifang ensign industry, KHP)	Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD), KHP Хемапол (Chemipol) Испания Вайфанг энсин индастри (Weifang ensign industry) KHP
4.1 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 100 мл	Вода ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, KHP)	ГОСТ Р 51232-98 Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP)
4.2 Гель-смазка для интимных	Глицерин (Глицерин солюшен, РФ)	Акрихимфарм, РФ

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 50 мл 4.3 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой во флаконе 100 мл	Кенкорол НЕС-100 РС (Kenko (Qingdao) CO, LTD. КНР) или НРС-G (Shanghai honest chem, КНР) или НЕС Н2000 (Shanghai honest chem, КНР) Натриевая соль гиалуроновой кислотой 500-1000 кД (Shenyang phytocare ingrered. (КНР) Глюконат натрия (TJCY, КНР) Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия) Эркасорб МЛЕ V/VD МВ Эрка Вильмар (Erca Wilmar), Польша или Сорбилен Л/Н Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, КНР) Сенсикаре С1000 (Chemipol, Испания) Лимонная кислота (Weifang ensign industry, КНР)	Кенкопол НЕС-100 РС(Кенко(Квингдау), КНР) или НРС-G (Шангаи хонест хеми,КНР) или НЕС Н2000 ((Шангаи хонест хеми,КНР) Шенюанг фитосиа ингредиент (Shenyang phytocare ingrered (КНР) ТДЖСУ (TJCY) КНР Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD), КНР Хемапол (Chemipol) Испания Вайфанг энсин индастрн (Weifang ensign industry) КНР
5.1 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 100 мл 5.2 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 50 мл 5.3 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой во флаконе 100 мл	Вода ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, КНР) Глицерин (Глицерин солюшен, РФ) Кенкорол НЕС-100 РС (Kenko (Qingdao) CO, LTD. КНР) или НРС-G (Shanghai honest chem, КНР) или НЕС Н2000 (Shanghai honest chem, КНР) Дикалийная соль глицирризиновой кислоты (Greenin bio-tech, КНР)	ГОСТ Р 51232-98 Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, КНР) Акрихимфарм, РФ Кенкопол НЕС-100 РС(Кенко(Квингдау), КНР) или НРС-G (Шангаи хонест хеми,КНР) или НЕС Н2000 ((Шангаи хонест хеми,КНР) Гринин биотех (Greenin bio-tech, КНР)

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
	Глюконат натрия (TJCY, KHP) Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия) Эркасорб MLE V/VD MB Эрка Вильмар (Erca Wilmar), Польша или Сорбилен Л/Н Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, KHP) Сенсикаре C1000 (Chemipol, Испания) Лимонная кислота (Weifang ensign industry, KHP)	ТДЖСУ (TJCY) KHP Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP) Хемапол (Chemipol) Испания Вайфанг эсин индастри (Weifang ensign industry) KHP
6.1 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 100 мл 6.2 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 50 мл 6.3 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой во флаконе 100 мл.	Вода Глицерин (Глицерин солюшен, РФ) ПЭГ-400 (Нижнекамск нефтехим, РФ) или (Leap Chem CO LTD, KHP) Кенкопол HEC-100 PC (Kenko (Qingdao) CO, LTD. KHP) или HPC-G (Shanghai honest chem, KHP) или HEC H2000 (Shanghai honest chem, KHP) Сенсикаре C1000 (Chemipol, Испания) L-молочная кислота, 80% (Shandong baisheng biotechnology CO., LTD, KHP) Глюконат натрия (TJCY, KHP) Солифинизим (Salicylates & chemical, Индия) Эркасорб MLE V/VD MB Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Сорбилен Л/Н Ламберти (Lamberti), Италия или Твин 20 (Leap Chem CO LTD, KHP)	ГОСТ Р 51232-98 Акрихимфарм, РФ Нижнекамск нефтехим, РФ или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD, KHP) Кенкопол HEC-100 PC(Кенко(Квингдау), KHP) или HPC-G (Шангаи хонест хеми,KHP) или HEC H2000 ((Шангаи хонест хеми,KHP) Хемапол (Chemipol) Испания Шандонг байшенг биотехнолоджи (Shandong baisheng biotechnology CO., LTD) KHP ТДЖСУ (TJCY) KHP Салицилат и кемикал (Salicylates & chemical), Индия Эрка Вильмар (Erca Wilmar) Польша или Ламберти (Lamberti), Италия или Лип кемикел СО ЛТД (Leap Chem CO LTD), KHP

Наименование варианта исполнения изделия	Сырье и материалы	НД, документ производителя, подтверждающий качество сырья, производитель сырья
Первичная упаковка : туба, крышка, защитный колпак на крышке флип- топа	ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. ООО Альбеа РУС, РФ ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. ООО Альбеа РУС, РФ NE DE 1000 27416/001-2015 ПТУП «Оптипласт» (Белоруссия)	
Первичная упаковка: флакон, этикетка дозатор, колпак, защитная пленка на флаконе	ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. ООО «Медынский завод пластиковой упаковки» (Россия)	
	ТУ 18.12.15-003-55275020-2017 с изм. № 1	
	ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. ООО «Медынский завод пластиковой упаковки» (Россия)	
	ГОСТ 33756-2016 «Упаковка потребительская полимерная. ООО «Медынский завод пластиковой упаковки» (Россия) NE DE 1000 27416/001-2015 ПТУП «Оптипласт» (Белоруссия)	
Транспортная упаковка – короб	ГОСТ 52901-2007 ООО "ГофроЛайн" (Россия)	

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность изделия в зависимости от варианта исполнения должна соответствовать таблице 4

Таблица 4

Наименование	Количество, шт.
1. Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN:	
1.1 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
1.2 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
1.3 Гель-смазка для интимных отношений FOR MEN во флаконе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
2. Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN:	
2.1 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
2.2 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
2.3 Гель-смазка для интимных отношений For WOMEN во флаконе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
3. Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева:	
3.1 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
3.2 Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
3. Гель-смазка для интимных отношений TEA TREE OIL/ с маслом чайного дерева во флаконе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
4. Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой:	
4.1 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
4.2 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
4.3 Гель-смазка для интимных отношений с гиалуроновой кислотой во флаконе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
5. Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой:	
5.1 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
5.2 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
5.3 Гель-смазка для интимных отношений с глицирризиновой кислотой во флаконе 100 мл	1
Инструкция по применению	1

6. Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой:	
6.1 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 100 мл	1
Инструкция по применению	1
6.2 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой в тубе 50 мл	1
Инструкция по применению	1
6.3 Гель-смазка для интимных отношений с L-молочной кислотой во флаконе 100 мл.	1
Инструкция по применению	1

1.4 Маркировка

1.4.1 В маркировке могут быть использованы необходимые символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 Маркировка на русском языке должна быть нанесена на тубу, флакон и транспортную упаковку в соответствии с утвержденными на предприятии макетами маркировки.

1.4.3 Маркировка должна быть четкой и разборчивой и может быть нанесена различными способами.

1.4.4 Способ нанесения маркировки должен обеспечивать её сохранность в течение срока годности изделия при соблюдении установленных настоящими техническими условиями условий хранения изделия.

1.4.5 Маркировка, нанесенная на упаковку (тубу, флакон), должна содержать следующие данные:

- наименование, страну и юридический адрес предприятия-изготовителя (производителя);
- логотип предприятия-изготовителя (производителя) (при необходимости);
- наименование изделия;
- наименования варианта исполнения;
- показания к применению;
- противопоказания к применению;
- возможные побочные эффекты;
- состав;
- способ применения;
- предупреждения;
- форма выпуска;
- срок годности изделия при хранении;
- обозначение технических условий;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- штрих-код (при наличии);
- торговый артикул производителя;
- pH;
- Слово «Увлажняет»;
- Слово «Без отдушки, прекрасно смывается»;
- символ, указывающий температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется;
- символ, указывающий срок годности геля-смазки в тубе после её вскрытия;
- символы, содержащие информацию для идентификации материала упаковки
- символы, содержащие информацию о возможности её утилизации.

1.4.6 На шов тубы методом горячего тиснения или на обратную этикетку флакона с помощью принтера после их заполнения должны быть нанесены цифровые данные: дата изготовления: месяц (две цифры), две последние цифры года и номер партии (две цифры).

1.4.7 В каждую единицу транспортной тары должен быть помещен упаковочный лист с указанием:

- наименования производителя, адреса места производства;
- наименования изделия;
- номера партии;
- числа изделий в таре;
- номер упаковщика;
- даты упаковки.

1.4.8 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки и сведения:

«Хрупкое. Осторожно»,

«Беречь от солнечных лучей»,

«Беречь от влаги»,

«Предел температуры»,

«Гофрированный картон»,

«Штрих код групповой упаковки»,

«Символы, содержащие информацию о возможности её утилизации»;

наименование, страну и юридический адрес предприятия-изготовителя (производителя);

логотип предприятия-изготовителя (производителя) (при необходимости);

наименование изделия;

наименования варианта исполнения;

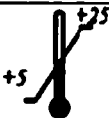
номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;

дата изготовления;

- срок годности;

количество изделий и инструкций в гофро коробе.

Таблица 5 – Изображения и описания символов

Изображение символа	Описание символа
	Диапазон температуры
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Знак вторичной переработки. Упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья, пригодна для последующей переработки
	ПЭВД. Полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокого давления
	Гофрированный картон
	Знак срока годности товара после вскрытия упаковки в месяцах

Изображение символа	Описание символа
	Знак утилизации упаковки
	Осторожное обращение с грузом
	Полиэтилен высокой плотности и низкого давления- флакон
	Полипропилен –крышка для тубы и флакона
	Плётка поливинилхлоридная термоусадочная

1.5 Упаковка

1.5.1 Гель-смазка, упакованный в тубу или флакон, помещается в транспортную тару.

1.5.2 Транспортная упаковка Гель-смазки должна быть выполнена в виде коробов из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 в соответствии с ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов коробов из гофрированного картона следует применять полиэтиленовую пленку с липким слоем по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Количество изделий в коробе и размеры короба:

- в варианте исполнения 100 мл туба -30 штук в коробе размером: 250х200х150мм;
- в варианте исполнения 50 мл туба – 30 штук в коробе размером: 220х175х120 мм;
- в варианте исполнения 100 мл флакон с дозатором и колпаком – 20 штук в коробе размером: 250х200х150мм.

2. Инструкция по применению

2.1 Рекомендации по применению гелей-смазок

Способ применения при упаковке в тубе: Провести водные гигиенические процедуры. Перед первым применением изделия снять защитный колпачок с крышки флип-топ на тубе, открыть ее и выдавить необходимое количество геля-смазки. Закрыть крышку флип-топ. Нанести гель-смазку перед половым актом на преддверие влагалища и/или на половой орган партнера, и/или на используемый презерватив с внешней стороны. После полового акта рекомендуется принять гигиенические процедуры

Способ применения при упаковке во флакон с дозатором: Провести водные гигиенические процедуры. Перед первым применением изделия снять защитную пленку с флакона, снять колпак с дозатора, привести дозатор в положение дозирования и нажать на дозатор для получения необходимого количества геля-смазки. Закрыть колпаком дозатор. Нанести гель-смазку перед половым актом на преддверие влагалища и/или на половой орган партнера, и/или на используемый презерватив с внешней стороны. После полового акта рекомендуется принять гигиенические процедуры

Количество и частота применения производителем не устанавливается и определяется потребителем самостоятельно.

2.2 Меры предостережения:

Не используйте гель-смазку в случае повреждения упаковки, хранения в открытой упаковке, истечения срока годности.

Не наносите гель-смазку на поврежденную кожу.

Прекратите использование геля-смазки при появлении раздражения

Храните изделие в местах, не доступных для детей.

Гель-смазка не является контрацептивом и лекарственным средством.

2.3 Условиям хранения гелей-смазок

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С

2.4 Условия транспортирования гелей-смазок

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С

2.5 Условия эксплуатации гелей-смазок

Изделие в процессе эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 25 °С и относительной влажности до 80 % при температуре плюс 25 °С

2.6 Условия утилизации гелей-смазок

Утилизация изделия должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН

2.1.3684.

Изделия, неиспользованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А. Отходы класса А утилизируют как бытовые отходы.

Флакон или туба изделия не требует специальной утилизации, утилизируются как бытовые отходы, могут быть переработаны и использованы вторично.

Составы гелей-смазок указаны на оборотной стороне первичной упаковки : тубе или флаконе

3. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности изделия составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Срок годности изделия после вскрытия упаковки составляет 6 месяцев.

Сведения о рекламациях направляются изготовителю:

Закрытое акционерное общество Лаборатория Эманси (ЗАО Лаборатория Эманси);

119049, г. Москва, пер. 1-й Люсиновский, д. 3Б, кв. 1.

Номера телефона: +7 (495) 797-88-39, +7 (495) 797-88-30; Адрес электронной почты:

emansi@emansi.ru.

4. Перечень нормативной документации

4.1 Сведения о соответствии собственным стандартам производителя

«Гель-смазка для интимных отношений» по ТУ 21.20.23-007-54817826-2023» соответствует требованиям ТУ 21.20.23-007-54817826-2023.

4.2 Сведения о соответствии национальным стандартам

«Гель-смазка для интимных отношений» по ТУ 21.20.23-007-54817826-2023» соответствует распространяющимся требованиям и методам испытаний следующих национальных стандартов:

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности;

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания;

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 листов

Генеральный директор ЗАО
«ЛАБОРАТОРИЯ ЭМАНСИ»

/ В.И. Деменко /

(подпись)

М.П.

