

ТОВ «Леда»

61170, м. Харків
вул. Валентинівська, 18д.
Україна. Тел.: (057) 393-13-33

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№1 від 12.01.2023

№ Назва продукції	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Натрію тетраборату розчин 20% у гліцерині» 50 мл Леда
1 Форма випуску	розчин для зовнішнього застосування
2 Розмір та тип пакування	По 50 мл у полімерних флаконах. Маркування українською мовою
3 Країна-виробник	Україна
4 Номер серії	120123
5 Розмір серії	1 045 фасовок
6 Дата виробництва	12.01.2023
7 Дата закінчення терміну придатності	12.01.2025
8 Адреса ділянки з виробництва	61170, Харківська обл., м. Харків, вул. Валентинівська, 18д

Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна, в'язка рідина,	Відповідає
Ідентифікація натрію тетраборату	До 1 мл розчину, додають 0,1 мл сірчаної кислоти і 5 мл метанолу і спалюють; полум'я має зелену облямівку	Відповідає
Ідентифікація гліцерину	1 мл субстанції змішують із 0,5 мл азотної кислоти і нашаровують 0,5 мл калію дихромату розчину. На межі шарів рідини утворюється блакитне кільце; блакитне забарвлення не має переходити в нижній шар протягом 10 хв.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає
Кольоровість розчину	Безбарвний	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 50 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно ТУ У 20.4-24669564-008:2019 від 30.09.2019 р.	Відповідає
Графічне оформлення	Згідно ТУ У 20.4-24669564-004:2019 від 30.09.2019 р.	Відповідає

Умови зберігання: в сухому місці при температурі від 5°C до 25°C. Зберігати у щільно закритій тарі.
Висновок відповідає вимогам ТУ У 20.4-24669564-008:2019 від 30.09.2019 р.



Уповноважена особа

Вх. на № 1482 от 20.01.23 г.

ДКІНІ 20.42.18

УКІНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.09.2019 р.

№ 12.2.-18-2/21045

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «ЛЕДА»

Чончалеїшвілі Т. М.

«23.09» 2019р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ,
ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА
ПОРОЖНИНОЮ РОТА**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-24669564-008:2019

(Вперше)

Дата надання чинності з «30» 09 2019р.

Чинні до «30» 09 2029р.



РОЗРОБЛЕНО

Технолог
ТОВ «ЛЕДА»

«15» 09



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код D2368182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«30» 09 2019р.
Внесено до книги обліку за № 0256/182/033/18





**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20 09 2019 р.

№ 12.2-18-2/ 21245

Об'єкт експертизи: Технічні умови ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНИЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: проект нормативного документу

Розробник: ТОВ «ЛЕДА», Україна, юридична адреса: 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, код за ЄДРПОУ: 24669564

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЛЕДА», Україна, юридична адреса: 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, код за ЄДРПОУ: 24669564

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи технічні умови ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНИЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНИЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

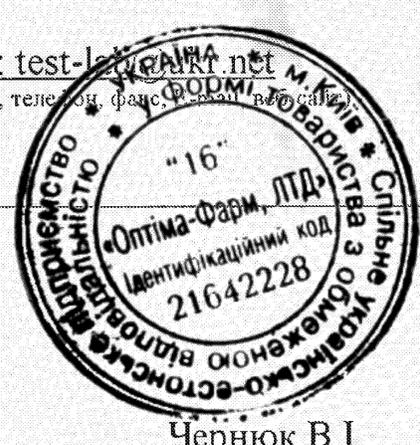
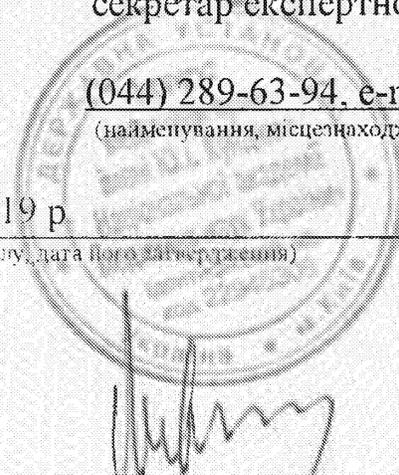
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-le@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 10415 від 13 вересня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

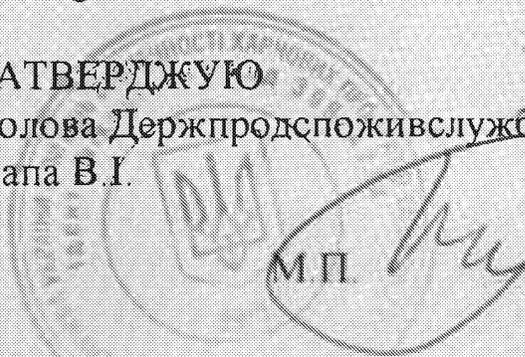
Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.





**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 19 09 2019 р.

№ 12.2-18-11 21048

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно - профілактичні для догляду за порожниною рота в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби гігієнічні для догляду за ротовою порожниною, індивідуальне використання, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник: ТОВ «ЛЕДА», Україна, юридична адреса: 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, код за ЄДРПОУ: 24669564. Адреса виробництва: 61170, м. Харків, вул. Валентинівська, 18д

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЛЕДА», Україна, юридична адреса: 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, код за ЄДРПОУ: 24669564

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не становить небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає 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, сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см³). 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 засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно - профілактичні для догляду за порожниною рота в асортименті виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 термін дії технічних умов ТУ У 20.4-24669564-008:2019 ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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@nanu.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 № 10416 від 13 вересня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Сторожук В.І.

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "19" 09 2019 р.

№ 12.2-18-1/ 21048

**Засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно - профілактичні для догляду за порожниною рота в асортименті виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-24669564-008:2019
ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ, ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ
ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»
виробництва ТОВ «ЛЕДА» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.18
(До протоколу № 10416 від 13.09.2019 р.)**

№ п/п	Назва продукції
1	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Суміш солей для полоскання «4 солі» »
2	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Суміш для полоскання «Фурацилін 40 мг»
3	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Натрію тетраборату розчин 20% у гліцерині»
4	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Розчин метиленового синього 1% водний»

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@nanu.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 10416 від 13.09.2019 р.

Заступник Голови експертної комісії  Чернюк В.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

