

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.08.2015р.

№ 05.03.02-04/36592

Засоби для гігієни порожнини рота за ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі" (згідно з Додатком до Висновку)

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби для гігієни порожнини рота. Оптова та роздрібна торгівля, в тому числі через аптечну мережу у якості допоміжних товарів немедицинного призначення

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Сняк, вул. Леніна, 65А, код ЄДРПОУ: 37256733

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Фармацевтичний науково-дослідний центр "Альянс краси"», Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Сняк, вул. Леніна, 65А, код ЄДРПОУ: 37256733

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Продукція вітчизняного виробника

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами аналізу документів, ідентифікації та проведених досліджень відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми": сума концентрацій важких металів не вище 20,0 мг/кг, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) - < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae - відсутні, Staphylococcus aureus - відсутні, Pseudomonas aeruginosa - відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) відсутні. Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок 0 балів (нетоксична), індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку рота не перевищує 0 балів (шури). Продукція не проявляє сенсibiliзуючої дії. Не містить компонентів, які заборонені для використання у якості сировини для виготовлення ополіскувачів для порожнини рота

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, зберігання, транспортування є:

Зберігання, транспортування здійснювати згідно з вимогами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі"

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, з

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби для гігієни порожнини рота за ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі" (згідно з Додатком до Висновку), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: 24 місяці

Етикетка згідно з ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі"

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі"

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.

Продукція вітчизняного виробника

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Продукція вітчизняного виробника

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з чинним законодавством

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державне підприємство "Український науково-дослідний інститут медицини транспорту"

65039, м.Одеса, вул.Канатна, 92, тел.: (048)
728-14-52, (048) 726-47-93

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 567 від 07.08.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

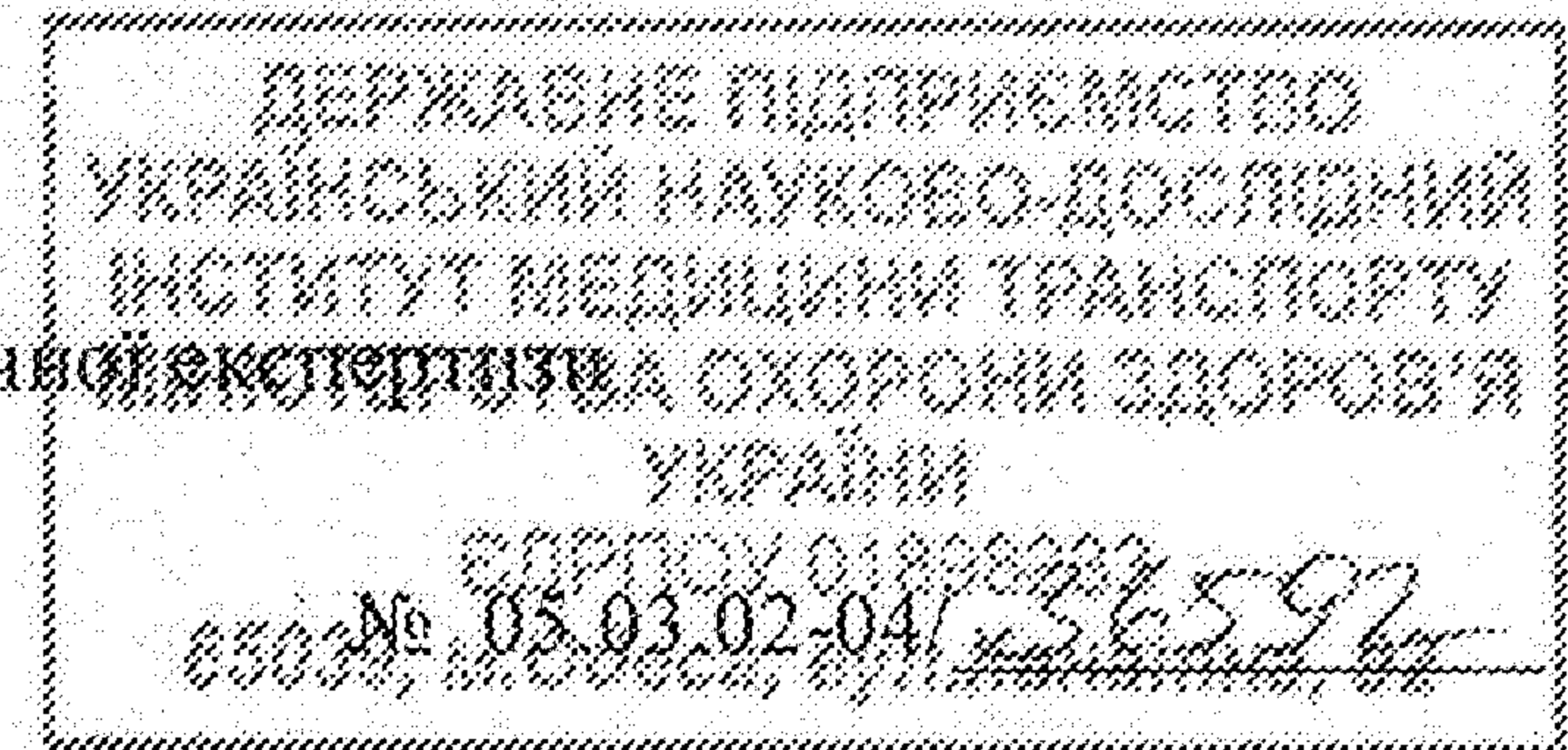
Шафран Л.М.



Додаток

до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.08 2015р.



Засоби для гігієни порожнини рота за ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі"

Назва	РЦУ
Ополіскувач при кровоточивості ясен «Екстра сила» Кора дуба (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/003-2015
Ополіскувач для порожнини рота «Захист від карієсу» Крижана м'ята (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/004-2015
Ополіскувач Проти зубного каменю (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/005-2015
Ополіскувач «Для чутливих зубів і ясен» (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/006-2015
Ополіскувач «Натуральне відбілювання і догляд за яснами» (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/007-2015
Ополіскувач "Номер один (№1)" При запаленні ясен (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/008-2015
Ополіскувач «При кровоточивості ясен» (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/009-2015
Ополіскувач Інтенсивний захист ясен (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/010-2015
Ополіскувач Для профілактики захворювань ясен (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/011-2015
Ополіскувач «Перша допомога» «У період загострень кровоточивості та запалення ясен» (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/012-2015
Дитячий ополіскувач при запаленні ясен із захистом від карієсу (з різними рослинними і активними добавками)	РЦУ № 20.4-37256733-013/013-2015
™Didie Ополіскувач для порожнини рота з екстрактами ромашки, кори дуба, календули та м'яти	РЦУ № 20.4-37256733-013/014-2015

Протокол № 567 від 07.08.2015 р.

Заступник голови експертного підрозділу (комісії)



Шафран Л.М.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ОДЕСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
зарєєстровано * в * м. Одеса * 20 13 р.
у єдиному обліку за № 047256733/006561

ДКПШ 20.42.18

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Заступник головного
державного санітарного лікаря
України

(Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи)

№ 05.03.02-07/54972
Від 20.06.2013 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
«Фармацевтичний
дослідний центр
Краси»



В.О. Герашевко

« 20 » 06 2013 р.

ЗАСОБИ ДЛЯ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТУ. ОСВІЖУВАЧІ,
ОПОЛІСКУВАЧІ ТА ПАСТИ І ГЕЛІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-37256733-013:2013

Введені вперше

Дата надання чинності з 02.07.2013 р.

Чинний до: без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО
ФНДЦ «Альянс Краси»
Головний технолог



« 25 » 04 2013 р.