



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.02. 2014р.

№ 05.03.02-04/ 4324

Засіб для гігієни порожнини рота, ополіскувач за РЦУ № 20.4-37256733-013/001-2014 Ополіскувач для порожнини рота з екстрактами рослин, РЦУ № 20.4-37256733-013/002-2014 Ополіскувач для порожнини рота (з різними рослинними та активними добавками) до ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.18

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Засіб для гігієни порожнини рота для дорослих та дітей старше 6 років, використовується після стандартної процедури чищення зубів щіткою і зубною ниткою, шляхом полоскання порожнини рота протягом 30 секунд два рази на день. Оптова та роздрібна торгівля, в тому числі через аптечну мережу у якості допоміжних товарів немедициного призначення

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «ФІДЦ "Альянс краси", Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, вул. Леніна, 65А, код ЄДРПОУ: 37256733

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

ТОВ «ФІДЦ "Альянс краси", Україна, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Синяк, 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 згідно з 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 зеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) - < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae - відсутні, Staphylococcus aureus - відсутні, Pseudomonas aeruginosa - відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) не більше 100. Індекс гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок 0 балів (нетоксичні), індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку рота не перевищує 0 балів (щур). Продукція не проявляє сенсibilізуючої дії. Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування є:

(критерії безпеки / показники)

Зберігання, транспортування необхідно здійснювати згідно вимог 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, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб для гігієни порожнини рота,



ополіскувач за РЦУ № 20.4-37256733-013/001-2014 Ополіскувач для порожнини рота з екстрактами рослин.
РЦУ № 20.4-37256733-013/002-2014 Ополіскувач для порожнини рота (з різними рослинними та активними
добавками) до ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота. Освіжувачі, ополіскувачі та
пасти і гелі", 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: 24 місяці

Текст етикетки згідно з вимогами ТУ У 20.4-37256733-013:2013 "Засоби для гігієни порожнини рота.
Освіжувачі, ополіскувачі та пасти і гелі" та додатком до Висновку

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дієний 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 ввезенні)

Продукція вітчизняного виробника

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно чинного
законодавства

(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

№ 73 від 03.02.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Гоженко А.І.



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ОДЕСЬКИЙ РЕГІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ"
зарєєстровано " 6 " червня " 2013 р.
у книж обліку за № 04725970/006561

ДКІП 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. Герашенко

" 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



РОЗРОБЛЮВАЧ
ФНДЦ «Альянс-Краси»
Головний технолог



" 25 " 04 2013 р.