

39

ТОВ «Леда»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

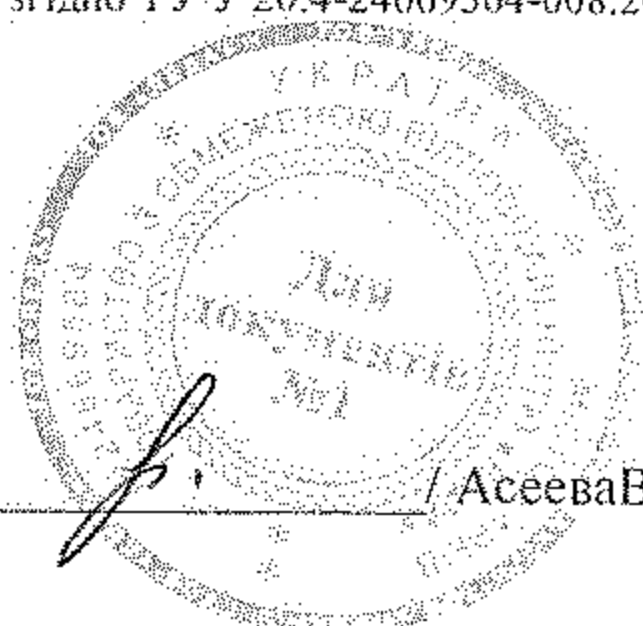
№3 від 01.02.2022

№ Назва продукції	Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота «Розчин на основі хлоргексидину біглюконату з екстрактами рослин» Горлонорм-Л 30 мл
1 Форма випуску	розчин для зовнішнього застосування
2 Розмір та тип пакування	по 30 мл у полімерних флаконах. Маркування українською мовою
3 Країна-виробник	Україна
4 Номер серії	010222
5 Розмір серії	1000 фасовок
6 Дата виробництва	01.02.2022
7 Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
8 Адреса ділянки з виробництва	61170, Харківська обл., м. Харків, вул. Валентинівська, 18д.

Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора світло-коричнева рідина.	Відповідає
Ідентифікація	До 0,5 мл розчину хлоргексидину додають 10 мл води; 0,5 мл розчину сульфату міді; з'являється світло-блакитна каламуть. Після нагрівання на киплячій водяній бані протягом 5-10 хвилин у верхній частині пробірки утворюється світло-бузковий пластівчастий осад.	Відповідає
Прозорість розчину	Прозорий, можливе незначне помутніння або випадіння осаду.	Відповідає
Кольоровість розчину	Світло-коричневий	Відповідає
Запах	Легкий. Властивий певному найменуванню засобу з запахом використаної сировини	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту окремого флакону має бути не менше 30 мл.	Відповідає
pH	Від 5,0 до 6,5	5,1
Упаковка	Згідно ТУ У 20.4-24669564-008:2019 від 30.09.2019 р.	Відповідає
Графічне оформлення	Згідно ТУ У 20.4-24669564-008:2019 від 30.09.2019 р.	Відповідає

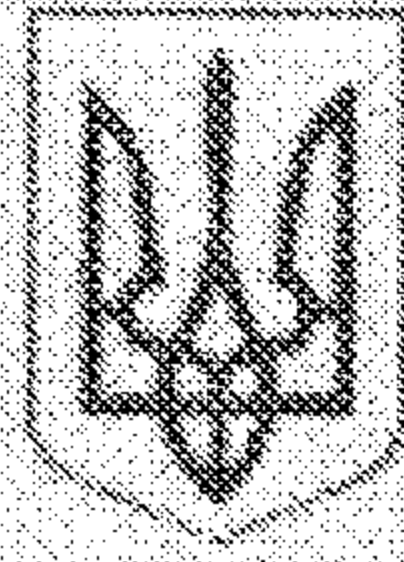
Умови зберігання: зберігати при температурі від 5°C до 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Висновок. Відповідає вимогам згідно ТУ У 20.4-24669564-008:2019 від 30.09.2019 р. Не є лікарським засобом.



Уповноважена особа _____ / Асеева В.Г.

01.02.2022 р.

*Вр еп м ооо з
12104*



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магаїєцька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 22 " 12

2020 року

№ 12.2-18-1/ 28731

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною рота "Розчин на основі хлоргекеїдину біглоконату з екстрактами рослин" (РЦ №20.4-24669564-008/77-20)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-24669564-008:2019 "Засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно-профілактичні для догляду за порожнинами рота та носу"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІП, УКТЗЕД, артикул 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут (засоби гігієнічно-профілактичні по догляду за порожнинами рота та носу); реалізація через оптово-роздрібну торгівлю

Країна-виробник ТОВ "Леда", Україна, 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, e-mail: ledamail@ukr.net; адреса виробництва: 61170, м. Харків, вул. Валентинівська, 18д, тел: (057) 393-13-33, код за ЄДРПОУ: 24669564

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Леда", Україна, 61082, м. Харків, пр-т. Московський, 190/1, кв. 76, e-mail: ledamail@ukr.net, тел: (057) 393-13-33, код за ЄДРПОУ: 24669564

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику виникнення несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідні умови зберігання та умов транспортування згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відвантаженою продукцією згідно з чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях згідно з вимогами за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи засіб гігієнічно-



профілактичний для догляду за порожниною рота "Розчин на основі хлоргекеїдину біглоконату з екстрактами рослин" (РЦ №20.4-24669564-008/77-20), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 20.4-24669564-008:2019 "Засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно-профілактичні для догляду за порожнинами рота та носу"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індексу шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044-головному державному санітарному лікареві України 258-47-73

Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2620-20 від 07.12.2020 р.

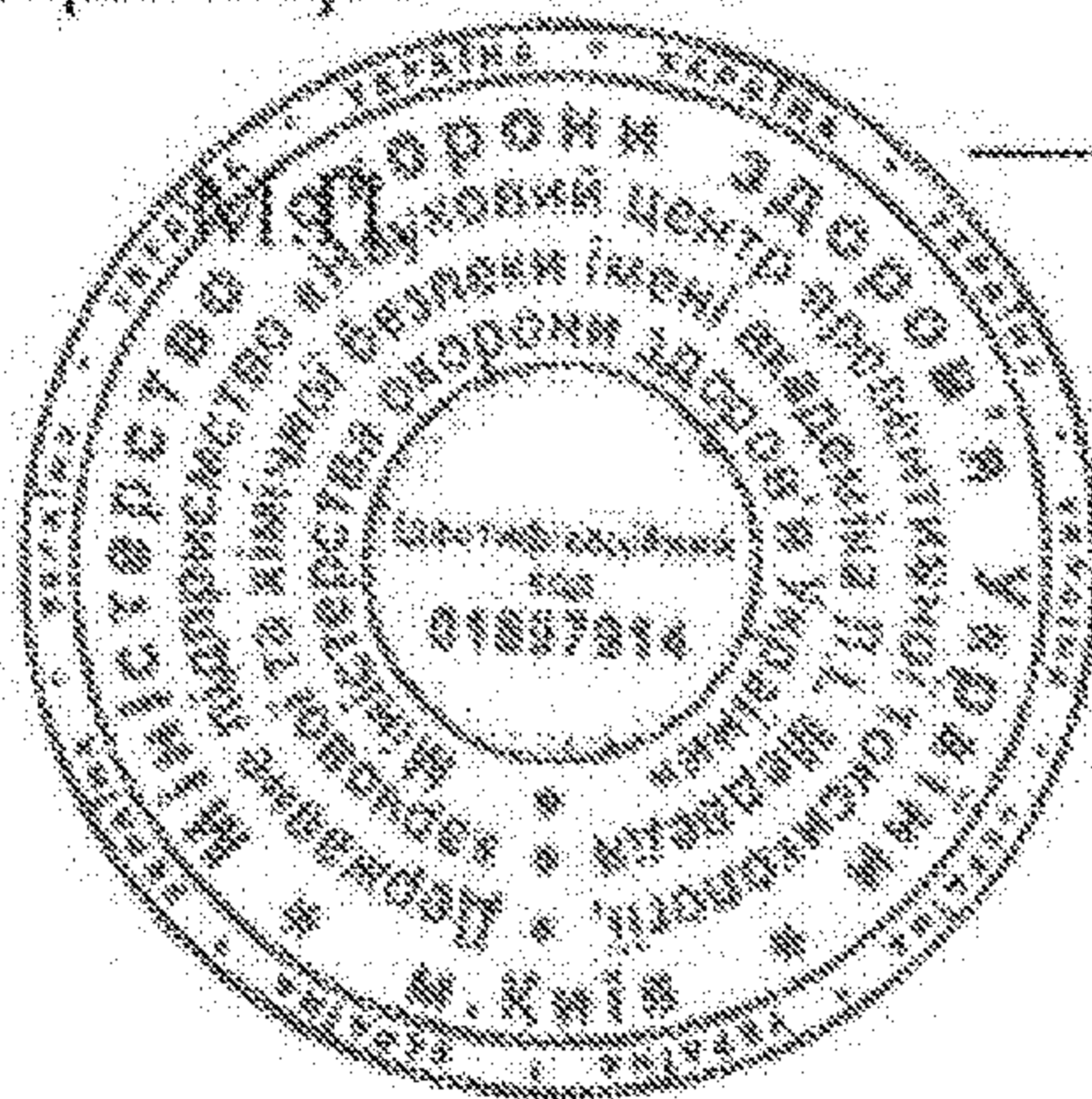
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ДКІНІ 20.42.18

УКІД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

від 20.09.2019 р.

№ 12.2.-18-2/21045

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «ЛІЕДА»

Чончалеїшвілі Т.М.

«23.09» 2019р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ,
ГІГІЄНИЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА
ПОРОЖНИНОЮ РОТА**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-24669564-008:2019

(Вперше)

Дата набуття чинності з «30» 09 2019р.

Чинні до «30» 09 2029р.

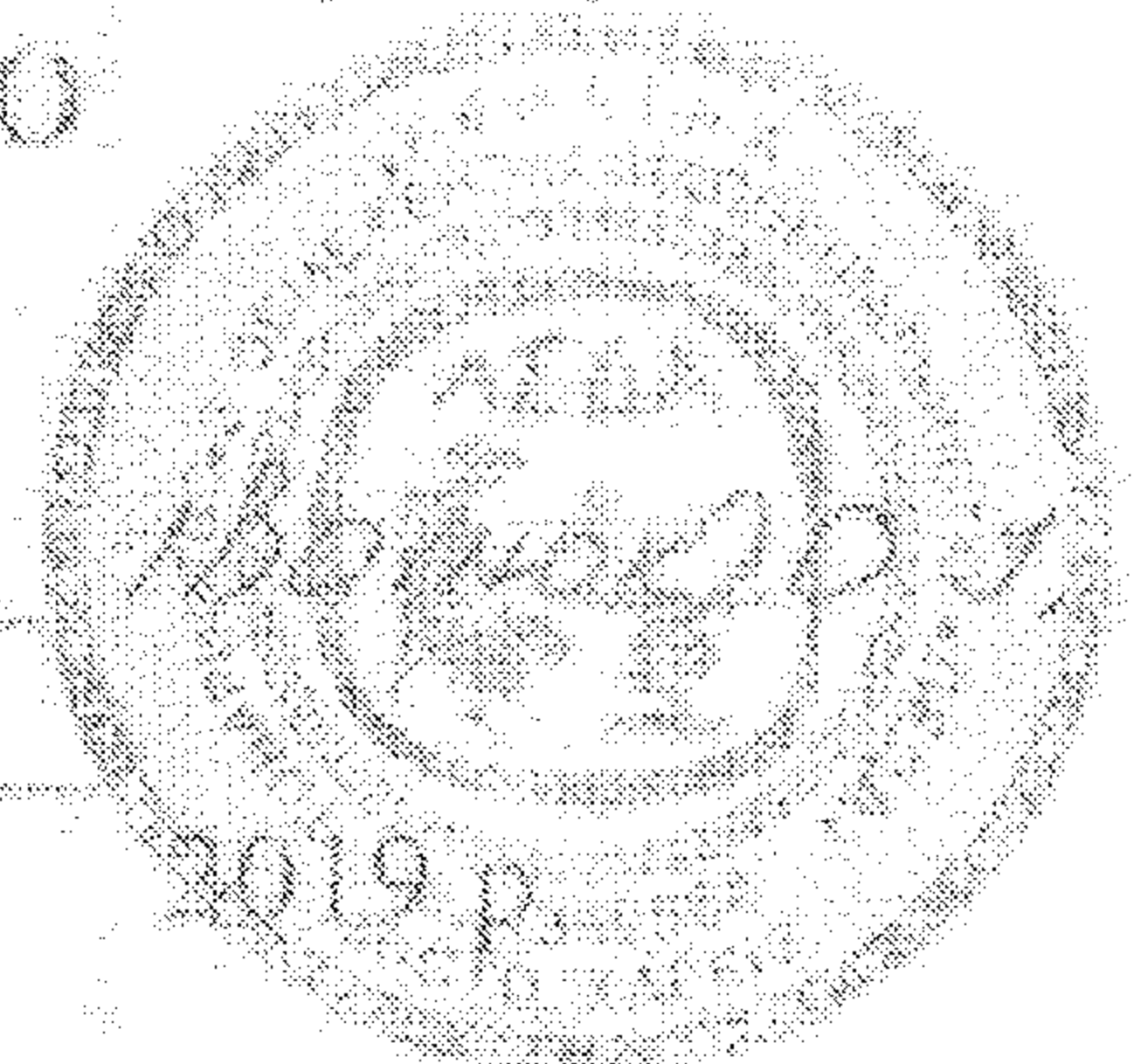


РОЗРОБЛЕНО

Технолог

ТОВ «ЛІЕДА»

«15» 09 2019р.



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Український державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«30» 09 2019р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/03318



ДКІП 20.42.18

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 17.04.2020 р.

№ 12.2-18-2/8321

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «ЛЕДА»

«21» 04 2020 р.



ЗМІНА № 1

ТУ У 20.4-24669564-008:2019

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ,
ГІГІЄНИЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА
ПОРОЖНИНОЮ РОТА**



Дата надання чинності з «21» 05 2020 р.

РОЗРОБЛЕНО

Провідний інженер-технолог
ТОВ «ЛЕДА»

«18» 02 2020 р.



МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«21» 05 2020 р.
Внесено до юрид. обліку за № 02568182/003318/01



Титульний лист.

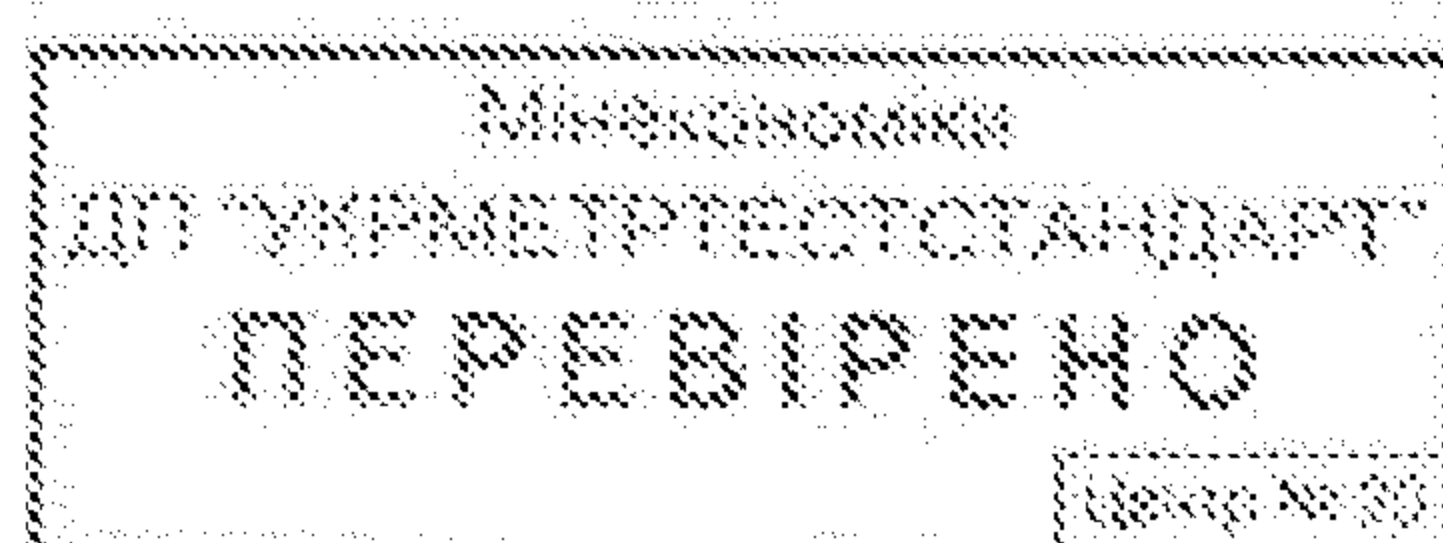
Назву технічних умов викласти в новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ, ПРОФІЛАКТИЧНІ,
ГІГІЄНІЧНО - ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА
ПОРОЖНИНАМИ РОТА ТА НОСУ».**

Текст технічних умов, крім вимог, що стосуються титульного листа, викласти в новій редакції:

«ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	5
3 Технічні вимоги	7
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля, утилізація	13
5 Правила приймання	14
6 Методи контролювання	16
7 Транспортування та зберігання	17
8 Гарантії виробника	18



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

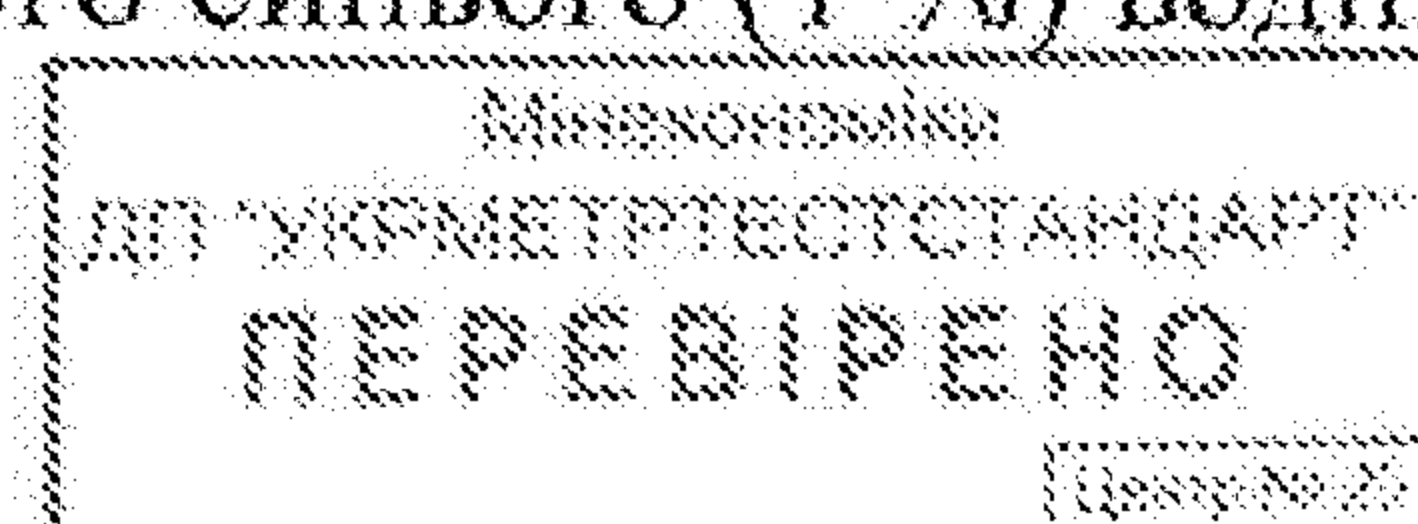
Ці технічні умови (далі по тексті - ТУ) поширюються на засоби гігієнічні, профілактичні, гігієнічно-профілактичні для догляду за порожнинами рота та носу, далі по тексті - засоби.

Засоби являють собою: однокомпонентний порошок діючої речовини/компонентів, суміш порошків діючих речовин, гелі (емульсії), розчини діючих речовин та рослинних екстрактів на основі морської води або води очищеної, які призначені для догляду за ротовою порожниною та порожниною носа.

Галузь застосування - індивідуальне використання.

В залежності від використаної рецептури та способу призначення, засоби можуть виготовлятися в таких найменуваннях:

- розчин ізотонічний;
- розчин морської солі;
- розчин суміші солей;
- розчин «Натрію тетраборату у гліцерині»;
- розчин на основі повідону;
- розчин на основі прополісу;
- розчин на основі діючих компонентів;
- розчин (водний) на основі рослинних екстрактів;
- суміші сольові з активними домішками порошкоподібна;
- розчини сольові з комплексом рослинних екстрактів;
- розчин освіжаючий для ротової порожнини;
- розчин для ополіскування ротової порожнини;
- розчин для полоскання ротової порожнини;
- суміш порошків для полоскання з діючими речовинами;
- суміші солей для полоскання «4 солі»;
- суміші для полоскання з активними та допоміжними домішками;
- порошок (однокомпонентний) морської солі;
- суміш морської солі з рослинними екстрактами;
- розчин метиленового синього (1 %) водний;



- розчин на основі метиленового синього;
- розчин для порожнини носа;
- гель для порожнини носа;
- гель назальний;
- розчин для полоскання порожнини носа;
- розчин для порожнини носа на основі морської води;
- розчин для порожнини носа на основі морської води, рослинних екстрактів та ефірних олій;
- розчин для порожнини носа з діючими речовинами;
- розчин для порожнини носа з колоїдним сріблом;
- розчин для порожнини носа з рослинними екстрактами;
- спрей для порожнини носа та носоглотки «Морська вода»;
- розчин для порожнини носа «Сольовий розчин з екстрактом алое»;
- розчин для порожнини носа «Сольовий розчин з евкаліптом»;
- розчин для порожнини носа «Сольовий розчин з екстрактом прополісу та чебрецю»;
- розчин для порожнини носа «Морська вода з декспантенолом»;
- розчин для порожнини носа «Сольовий розчин з евкаліптом та м'ятою»;
- розчин для порожнини носа «Сольовий розчин з гіалуроновою кислотою».

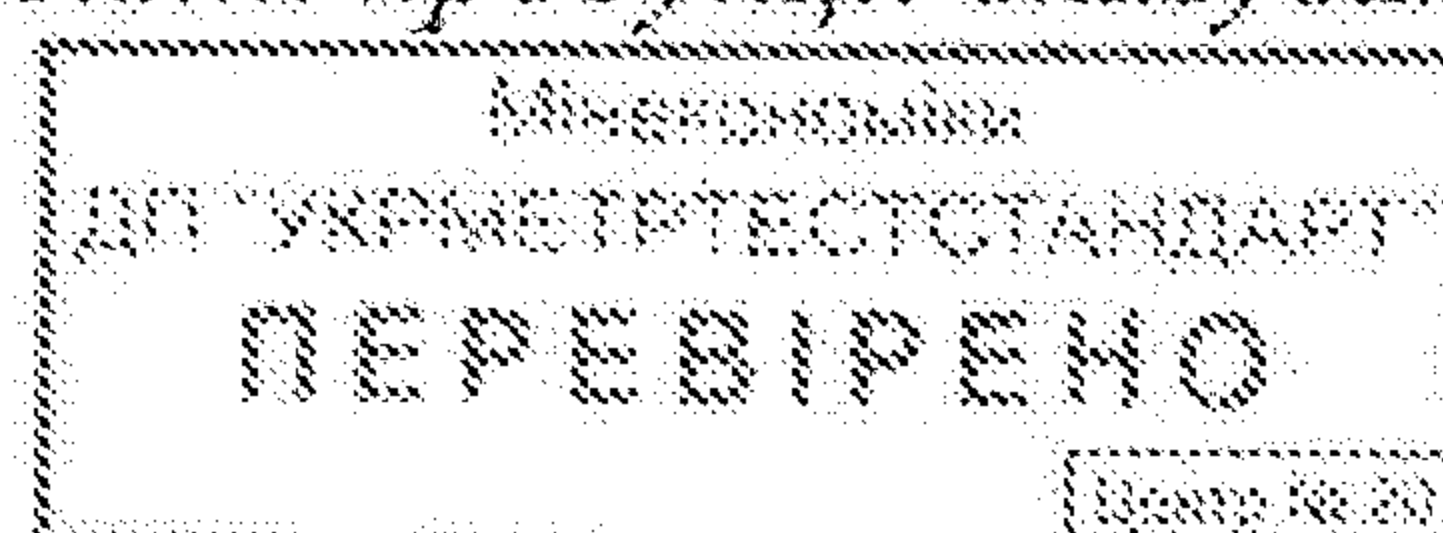
Примітки. 1 Розчини, гелі (емульсії) та суміші порошків можуть випускатися з додаванням або без додавання фурациліну, метиленового синього, рослинних екстрактів, вітамінів, прополісу, хлоргексидину, повідону йодованого, ефірних олій, колоїдного срібла, ресвератролу, гіалуронової кислоти, ментолу, гідролізованих олій, лимонної кислоти, натрію бензоату або їх комбінацій.

2 При маркуванні та при замовленні до назви засобу додають назву сировини, що застосовувалась при виробництві, наприклад: «Розчин морської солі з екстрактом шавлії».

3 Назва сировини може містити при позначенні торгової марки/торгові найменування «Україна» та «М. Київ».

4 Для кожної конкретної назви при контрактному виробництві.

5 Не допускається при маркуванні продукції змінювати порядок слів.



3.4.5 Допустимі нестачі у фактичному вмісті продукції для упакованих ящиків не повинні перевищувати вимог, встановлених ДСТУ OIML R 87 (OIML IDT).

3.4.6 Для транспортування та зберігання засоби укладають у ящики з зовнішнього картону згідно з ДСТУ ГОСТ 9142, укомплектовані, за необхідності, перегородками та перегородками з гофрованого картону згідно з чинною технічною документацією. Ящики обклеюють стрічкою клеєвого типу «скотч».

3.4.7 Маса бруто повинна бути не більше 20 кг.

3.5 Маркування

3.5.1 Маркування засобів повинно бути єдиним для кожної партії та наноситись згідно з вимогами ДСТУ ISO 22715, ДСТУ OIMLR 79 (OIMLR 79,

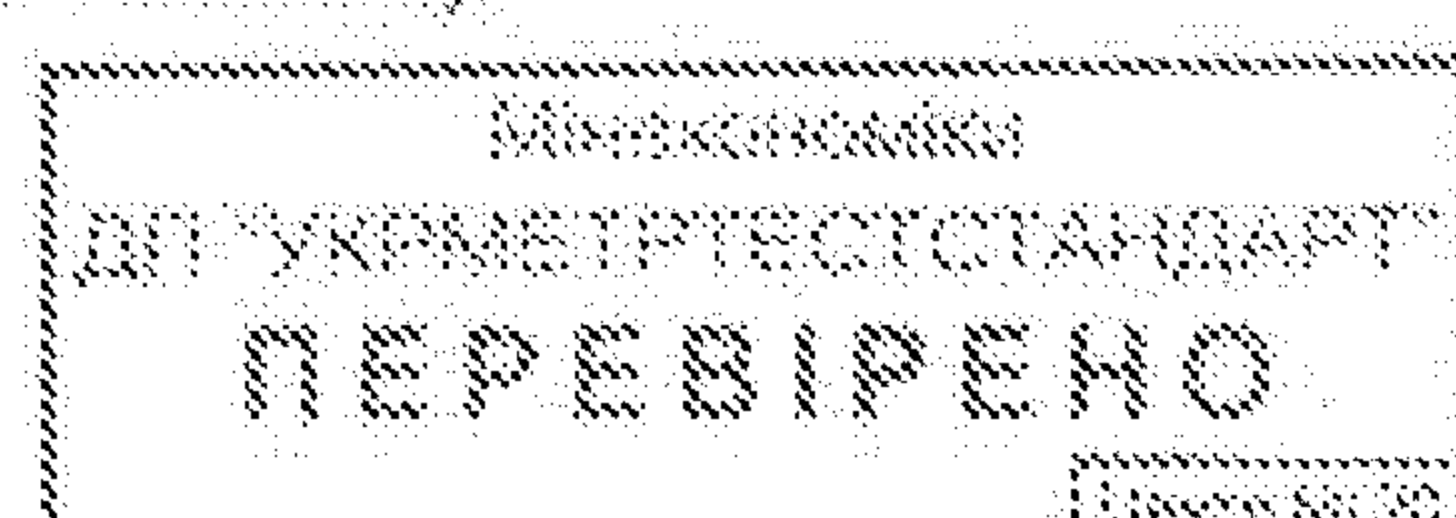
Наказом Мінекономрозвитку України № 914 від 04.08.2015 Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і позначень назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України за № 1022/27467 від 25.08.2015 та цих ТУ. Текст маркування може містити додаткову інформацію, в тому числі інформації іншого характеру, що не протирічить чинному законодавству.

3.5.2 Маркування наноситься безпосередньо на споживчу тару в будь-який спосіб, що забезпечує чітке прочитання нанесеної інформації.

3.5.3 На споживчому маркуванні додатково зазначають:
штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

3.5.4 На етикетці, яка наклеюється на транспортну тару зазначають:

- знак для товарів та послуг (за наявності);
- інформацію щодо «Код партії», «Використати до»;
- назву засобу;
- позначення цих ТУ;
- кількість упаковок в транспортній тарі;
- назву та адресу виробника;



- об'єм засобу, мл (см^3) або масу нетто, г у одиниці споживчої тари та кількість одиниць споживчої тари у ящику;

- умови зберігання;
- номер партії;
- кінцеву дату споживання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

3.5.5 Транспортне маркування виконують згідно з ГОСТ 14192 з нанесенням маніпуляційного знаку "Оберігати від вологи".

3.5.6 Маркування повинно бути виконане державною мовою України та/або мовою, вказаною у контракті (при поставках на експорт).

Примітка. На пакуванні та маркуванні допускається наносити рекламні знаки та іншу інформацію, що не суперечить вимогам цих ТУ та нормативно-правовим актам України.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗАЦІЯ

4.1 Засоби повинні бути виготовлені з сировини, що дозволена для застосування у парфумерно-косметичній продукції чинним санітарним законодавством України.

4.2 Пожежна безпека – згідно з НАПБ А.01.001.

4.3 Ведення технологічного процесу повинно відповідати вимогам ДСТУ 3273, ДСТУ 3627. Вимоги до обладнання згідно з ДСТУ 7234, засоби захисту від статичної електрики згідно з ГОСТ 12.1.018.

4.4 Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005.

4.5 Виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67 та ДСТУ БА.3.2-12.

4.6 Мікроклімат приміщень повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005, ДСН 3.3.6.042.

4.7 Природне і штучне освітлення повинно відповідати ДБН В.2.5-28.

4.8 Рівень шуму повинен відповідати вимогам ДСН 3.3.6.033.

4.9 Персонал, зайнятий на виробництві, повинен бути забезпечений засобами індивідуального захисту та спецодягом, відповідно до ДСТУ 7239, ГОСТ 20010.

