

# БІОКОН

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Медичне науково-виробниче об'єднання

Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114

Телефон: (056) 731-91-32

htth:www/biokon.com.ua

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

## Сертифікат якості

Дата виготовлення 11.2022 Партия № 3251  
 Придатний до 11.2024 Кількість, шт. 3009  
 Найменування продукції: *Ополіскувач порожнини рота "ДОКТОР БІОКОН" - чайне дерево та алое*  
 Відомості НД: ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини ротоа рідкі"

Найменування показника	Характеристика і норма за НД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорід.однофаз.рухлива проз.рідина,б/сторон.домішок.Доп.слаб.опалесценція і наявн.осаду прир.поход	відповідає
Запах	М'ятний з нотами чайного дерева	відповідає
Колір	Від світло-зелено-жовтого до світло-жовтого	відповідає
Смак	Солодкий, м'ятний з нотами чайного дерева	відповідає
Водневий показник (рН), од. рН	4,0-8,5	7,47
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	100	відсутні
Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше	Не допускається	відсутні

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам ТУ У 24.5-13490613-002-2001 "Засоби гігієни порожнини ротоа рідкі"

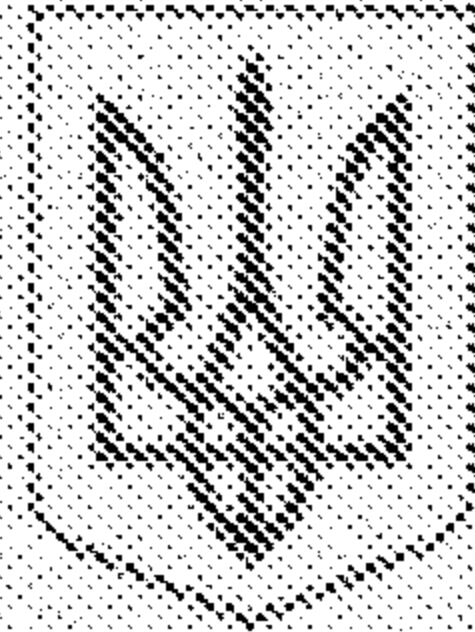
Головний технолог

*Каретник Н. В.* Каретник Н. В.



*Вихід. 10.12.22 05.08.12.22*





**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  
Магалейська В.

*(підпис)*  
М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 02 " 09 2021 року

№ 12.2-18-1/16394

**Об'єкт експертизи:** Засоби по догляду за порожниною рота за рецептурами: Ополіскувач порожнини рота «ДОКТОР БІОКОН» - шавлія та м'ята за РЦ 13490613.СГПР 23-2021, Ополіскувач порожнини рота «ДОКТОР БІОКОН» - чайне дерево та алое за РЦ 13490613.СГПР 24-2021

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 24.5-13490613-002-2001 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ»

ТУ У 24.5-13490613-002-2001

Код за ДКНЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.18-90.00

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Засоби по догляду за порожниною рота, сфера реалізації - об'єкти торгівлі та аптечні заклади

**Країна-виробник** ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН» Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Шоля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, Адреса виробництва: 61054, м. Харків, вул. Академіка Глушківського, б. 271

(адреса, місцеві номери, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «МНВО «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Шоля, б. 101, офіс 114, тел. /056/ 731-91-32 e-mail: contact@biokon.com.ua, РЦ 13490613

(адреса, місцеві номери, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник**

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів, Мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі





та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (СЄ) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби по догляду за порожниною рота за рецептурами: Ополіскувач порожнини рота «ДОКТОР БІОКОН» - шавлія та м'ята за РЦ 13490613.СГПР 23-2021, Ополіскувач порожнини рота «ДОКТОР БІОКОН» - чайне дерево та алое за РЦ 13490613.СГПР 24-2021

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

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

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 24.5-13490613-002-2001 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4309 від 09.07.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о. голови комісії



Н.В. Гадяцька  
(ініціали та прізвище)





ДКШ 24.52.18.900  
ОКП 91 5823

Группа Р 14 (71.100.70)

Согласовано  
Заместитель главного  
государственного  
санитарного врача  
Украины  
Г.Ф Бурлак

Утверждаю  
Генеральный директор  
СП ООО "МНВКФ  
"Биокон"

21 декабря 2001г.  
заключение № 5.10/27971



ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ  
СРЕДСТВА ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА ЖИДКИЕ

Технические условия  
ТУ У 24.5-13490613-002-2001

(Вводятся впервые)

Срок действия с 2002-02-08

до 2007-03-01

*продлен до 2011-11-30*

*продлен до 2016-12-14*

*продлен до 2021-12-01*

*продлен до 2026-12-01*

Согласовано  
Директор ООО "ИКТ"  
И.М. Коваль  
письмо №171  
от 16 ноября 2001г.

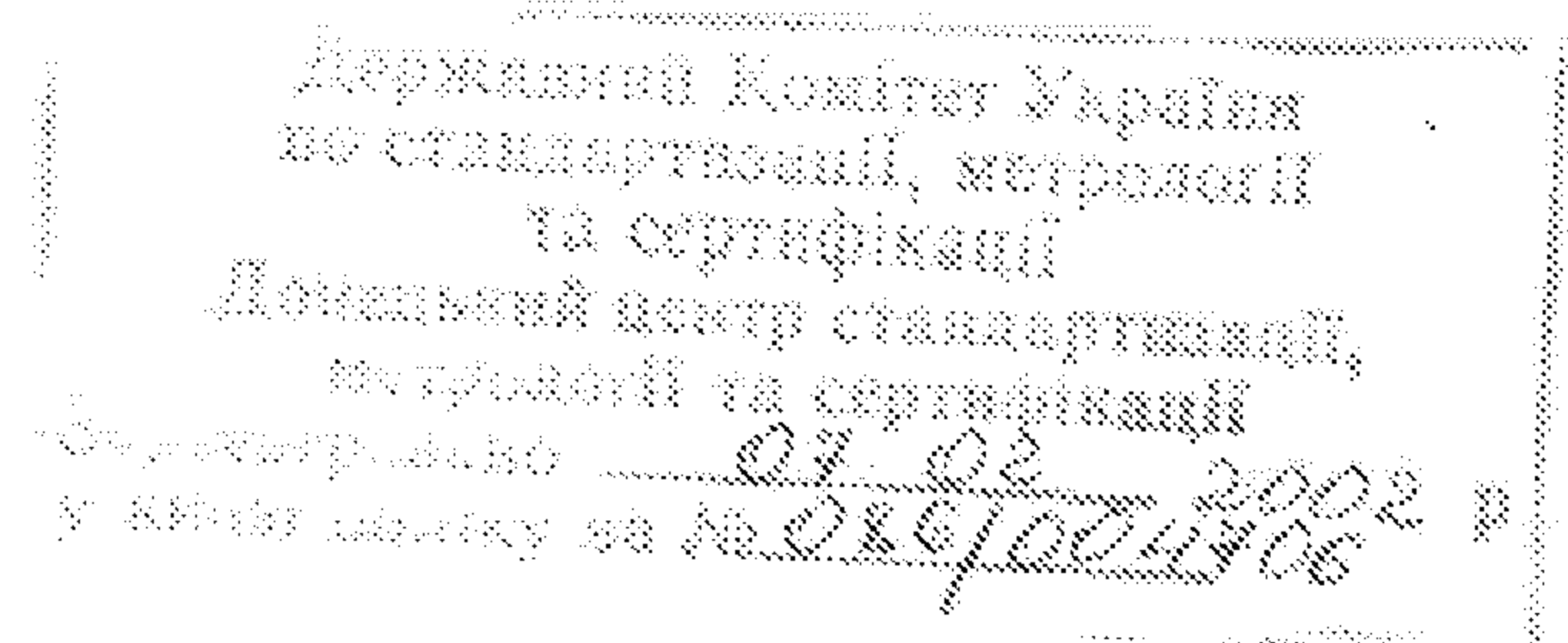
Разработано  
Зав. лабораторией  
СП ООО "МНВКФ "Биокон"

Согласовано  
Начальник УГПО  
УМВД Украины  
в Донецкой области  
А.П. Чернецкий  
Письмо № 12/6/1507  
от 6 июля 2001г.

*[Signature]* к.х.н. А.Н. Вдовиченко  
31 мая 2001г.



2001

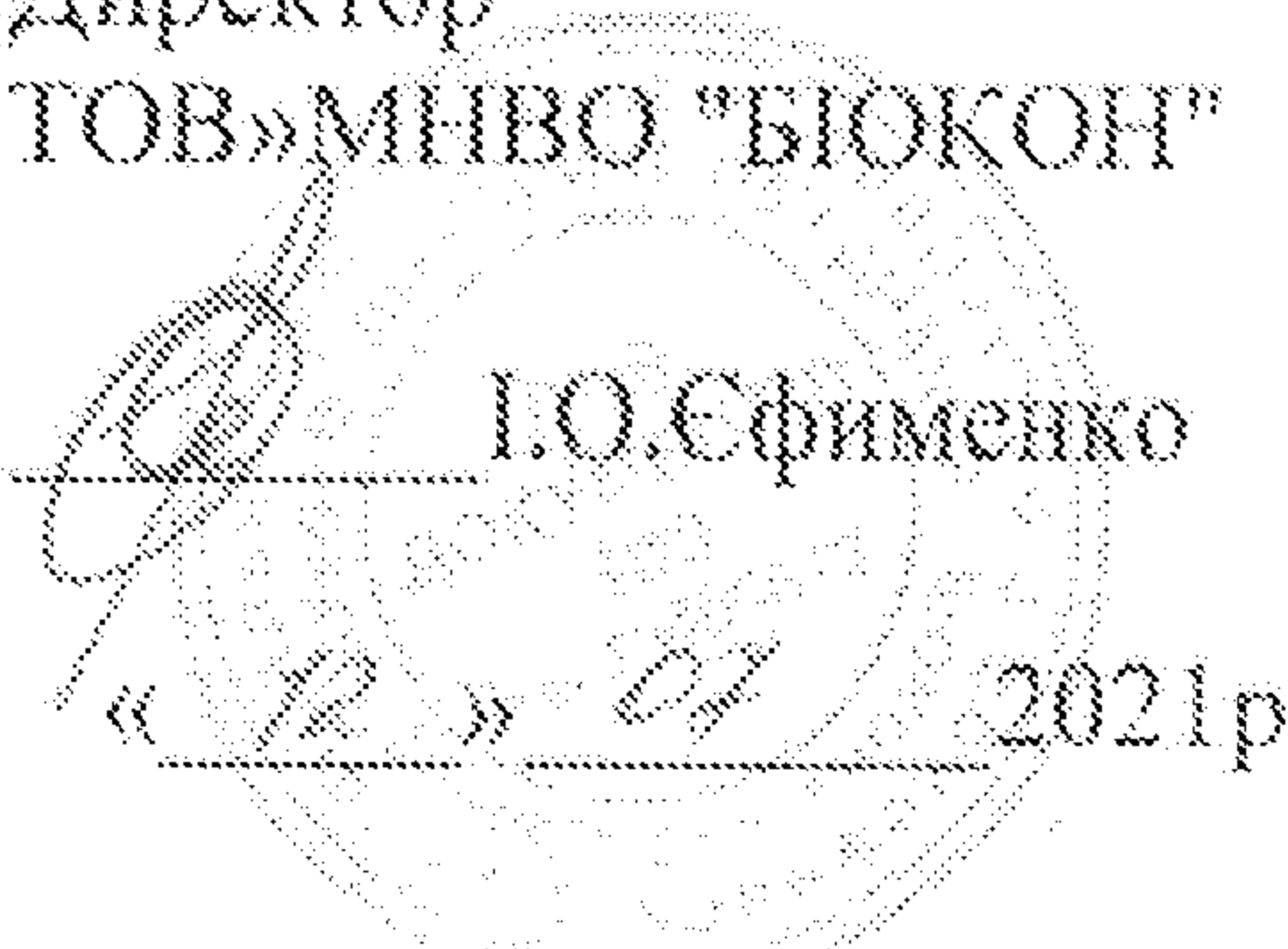


ДКПІ 20.42.18-90.00

УКІД 71.100.70(Р 14)

Держпродспоживслужба  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
№ 12.2.18-4/10845  
від « 31 » 08 2021 р.

Директор  
ТОВ «МІВО «БІОКОН»  
I.O.Єфименко  
« 12 » 07 2021 р.



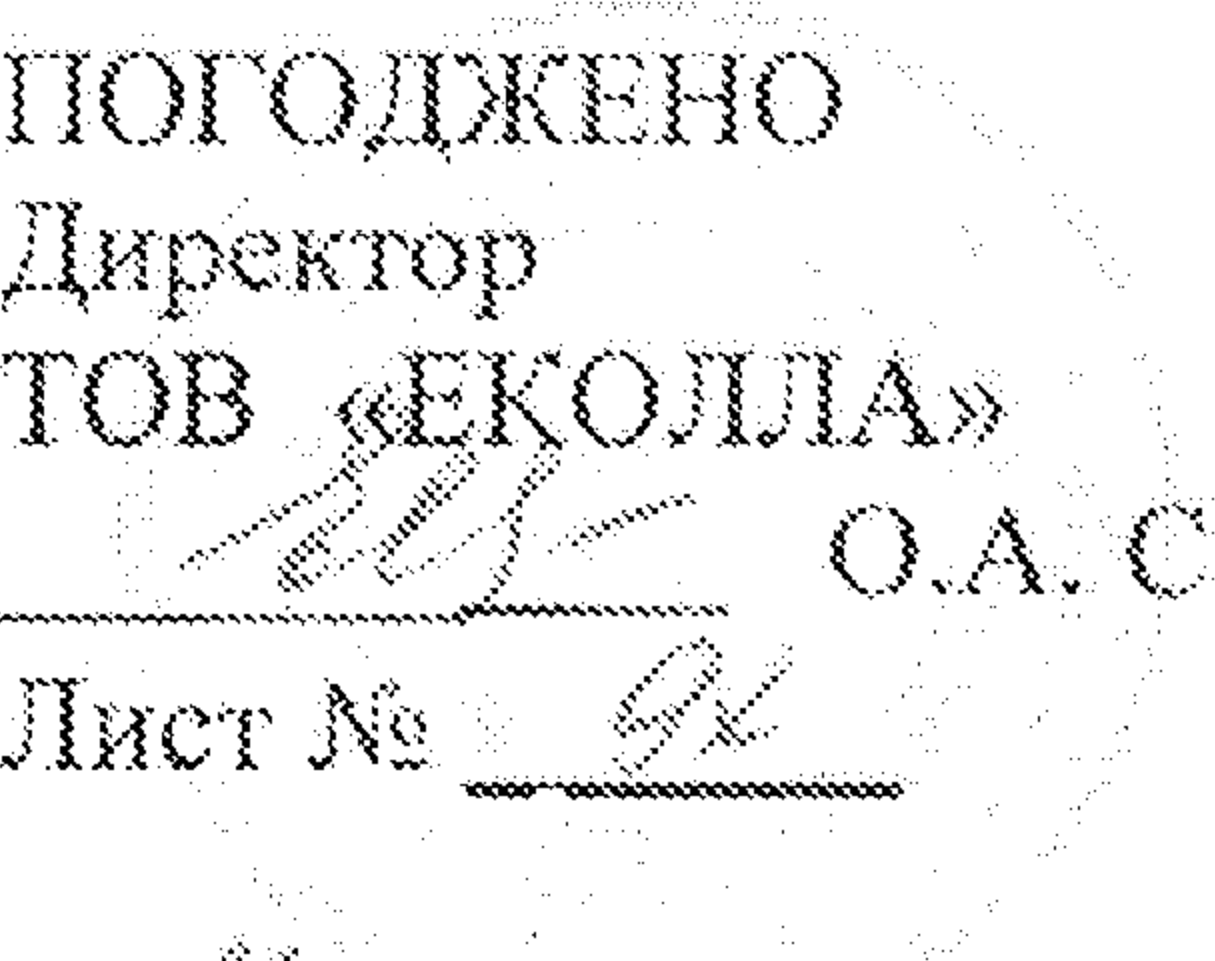
Зміна № 10

ТУ У 24.5-13490613-002-2001

### ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА РІДКІ

Термін введення з 2021-09-01

ПОГОДЖЕНО  
Директор  
ТОВ «ЕКОЛІА»  
О.А. Сідоренко  
Лист № 92  
« 10 » 08 2021 р.



РАЗРОБЛЕНО  
Головний технолог  
ТОВ МІВО «БІОКОН»  
Н.В. Каретник  
« 07 » 07 2021 р.

2021

