



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 голови державного  
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.05 2015р.

№ 05.03.02-04/21493

Ополіскувачі гігієнічні для порожнини роту: "ПРОПОЛІС-пародент", "ПРОПОЛІС-дент",  
 "ПРОПОЛІС-вайт" за ТУ У 24.5-32644872-002-2003 "Ополіскувачі гігієнічні для порожнини роту,  
 Технічні умови"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18

(код за ДКПП, код за УКГМЕД вступу)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Георг Біосистеми", Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованішків р-н, смт. Побузьке, вул.  
 Вокзальна, буд. 3, код ЄДРНОУ: 32644872

(сфера виробництва, адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Георг Біосистеми", Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованішків р-н, смт. Побузьке, вул.  
 Вокзальна, буд. 3, код ЄДРНОУ: 32644872

(сфера експертизи, адрес, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизняний виробник

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:  
 Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки – 0 балів,  
 мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних бактерій  
 КУО/г (см3) < 100, бактерій сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, Staphylococci  
 відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та плісневих грибів  
 відсутні, відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми  
 парфумерно-косметичної промисловості".

(критерій безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення

є:  
 Ополіскувачі гігієнічні для порожнини роту: "ПРОПОЛІС-пародент", "ПРОПОЛІС-дент", "ПРОПОЛІС-вайт"  
 можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаному на етикетках. Реалізація  
 продукції через аптечну мережу (в якості супутнього товару), торгівлю при умові дотримання вимог  
 транспортування і зберігання.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Ополіскувачі гігієнічні для порожнини роту:



"ПРОПОЛІС-пародент", "ПРОПОЛІС-дент", "ПРОПОЛІС-вайт" за ТУ У 24.5-32644872-002-2003  
"Ополіскувачі гігієнічні для порожнини роту. Технічні умови", 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 з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкції, провайдера тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-32644872-002-2003 "Ополіскувачі гігієнічні для порожнини  
роту. Технічні умови".

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.

Не потребує

(співідповідь безпеки, які підлягають контролю на межі)

Не потребує

(співідповідь безпеки, які підлягають контролю при загальному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції  
згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної  
промисловості" за показником подразнювочої дії на слизові оболонки, періодичність контролю один раз на рік.

(показник безпеки, які здійснюється при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної  
екології ім. О.М.Маршєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044)  
559-34-22

(найменування, місцевість/адреса, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1106 від 19.05.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.



ДКПІ 20.42.18

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖУЮ

Висновок державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
№ 12.2-18-2/ 9147  
від «30» грудня 2022 р.

Директор  
ТОВ «Георг Біосистемс»  
К.Г. Селезньов  
«10» лютого 2023 р.



Зміна № 4

**ОПОЛІСКУВАЧІ ГІГІЄНІЧНІ ДЛЯ ПОРОЖНИНИ РОТУ**  
**ТУ У 24.5 –32644872-002-2019**

Дата надання чинності «10» 02 2023 р.

Розроблено:

Директор  
ТОВ «Георг Біосистемс»  
К.Г. Селезньов  
«20» лютого 2022 р.



## **Титульний лист**

Термін дії технічних умов викласти у новій редакції: «Без обмеження терміну дії».

Текст технічних умов викласти у новій редакції на державній мові:

## **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Ці технічні умови поширюються на ополоскувачі гігієнічні для порожнини роту (далі по тексту – ополоскувачі). Ополоскувачі призначені для догляду за зубами та слизовою оболонкою порожнини роту.

Обов'язкові вимоги до якості засобів, що забезпечують їх безпечність для життя і здоров'я людини, охорони довкілля, викладені у 3.3.3, 3.3.4 та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови є інтелектуальною власністю ТОВ «Георг Біосистеми». Використання цих технічних умов при виробництві продукції, внесення змін; часткове або повне копіювання та розповсюдження можливе тільки при укладанні письмового договору з ТОВ «Георг Біосистеми».

Приклад позначення ополоскувачів при замовленні та в іншій документації: «Ополоскувач для порожнини роту «ПРОПОЛІС-парадОнт» ТУ У 24.5-32644872-002-2003.

Зміни у технічні умови вносяться своєчасно при виробничій потребі або в наслідок прийняття нормативно-законодавчих актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, які регламентують інші вимоги, крім тих, що встановлені в технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для досягнення мети сертифікації в державній системі УКРСЕПРО ( на умовах добровільності).

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цих технічних умовах є посилання на такі нормативні документи та нормативно-правові акти:

Закон України від 16.10.1992 р. № 2707-ХІІ «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України від 14.01.2000 р. № 1393-ХІV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999. Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами»



Паспорт якості № 07/1221-5074 від 10.01.2022

Назва продукції: Ополіскувач гігієнічний для порожнини рота "Прополіс-дент"

Номер партії: 2948

Кількість: 790

Дата виготовлення: 12/2021

Термін дії: 12/2023

Форма випуску: флакон пластиковий

Зовнішній вигляд: згідно з вимогами ТУ У 24.5-32644872-002-2003

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Олія рідина прозора, допускається слабка опалесценція	Відповідає
Запах	В залежності від використаної сировини	М'ятний
Колір	В залежності від використаної сировини	Світло-жовтий
Смак	В залежності від використаної сировини	Солодкувато-пріий, м'ятний
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	6,0 - 7,5	6,0
Об'єм, мл	250 ± 9 мл	246,3
Пакування	Відповідає вимогам ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам ТУ	Відповідає

Висновок: засіб відповідає вимогам ТУ У 24.5-32644872-002-2003

Умови зберігання: засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко



*Вх. акція № 003 від 20.03.2022р.*