

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИЙ 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «30» 06 2016 р.

Чинні до «30» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»
СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВВП
Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.



**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 Держзатрудспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25 10 2021 р. № 12.2-18-1/ 17848

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною
«Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-
профілактичні для догляду за ротовою порожниною» (зі зміною № 1)
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через торгівельну
мережу, інтернет-магазини та аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни,
вул. Барвінкова, 16; код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни,
вул. Барвінкова, 16, код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, 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:
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії –
0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії – 0
балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-
анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) –
відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) –
відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) - відсутні до вимог ДСанПіН
2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від

01.07.1999 р

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

Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар), при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяців з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні догляду за ротовою порожниною»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний 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 – індекс подразнюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1152 від 10.08.2020 р.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





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 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/ 32044

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роти «Ротокап ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роти «Ротокап ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Засоби по догляду за порожниною рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

Продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 29.06.2021 р.

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

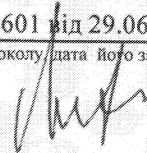
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9601 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИК 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «01» 06 2016 р.

Чинні до «01» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»

СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВНП

Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH.

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии.

ГН 2.2.6-125-2006 Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування.

ДСанПІН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПІН 2.2.9.027-99 Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

ДФУ Державна фармакопея України

МУ МЗ СССР № 2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи»

ЕР 97, ст. 411 Кислота аскорбиновая (витамин С)

Вода очищена Згідно чинної нормативної документації.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за рецептурою та технологічною документацією, яка затверджена в установленому порядку.

3.2 Асортимент:

3.2.1 В залежності від консистенції засоби випускають а наступному асортименті:

3.2.1.1 Засоби гелеподібні:

а) гелі гігієнічні для догляду за порожниною роту ;

б) гелі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту ;

3.2.1.2 Засоби рідинні:

а) засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту:

✦ - «Ротокан ЛФ»;

- «Евкалипт ЛФ»

б) ополіскувачі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту;

в) ополіскувачі гігієнічні для догляду за порожниною роту;

3.3 Характеристики

3.3.1 Органолептичні показники засобів повинні відповідати нормам, вказаним у таблиці 1



Сертифікат якості № 33

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за ротовою порожниною
РОТОКАН ЛФ, спрей по 25 мл у флаконах з полімерних матеріалів, з
розпилювачем, що пакується, по 1 флакону в пачці

Номер партії: 5-2025

Кількість продукції в партії: 1,01 т. шт.

Дата виробництва: 11.2025 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 20.4-00480951-005:2016, Зміна № 1

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна або багатофазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок
2.	Колір	В залежності від використаної сировини	Коричневого кольору
3.	Запах	Притаманий запах використаної сировини	Притаманий запах ротокану
4.	Показник концентрації іонів водню, pH	4,0 – 7,5	6,5
5.	Термостабільність	Стабільний	Відповідає
6.	Коліна стабільність	Стабільний	Відповідає
7.	Номінальний об'єм	Об'єм флакону має бути 25 мл ± 9 %	26 мл
8.	Пакування	У відповідності вимог ТУ У 20.4-00480951-005:2016	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 20.4-00480951-005:2016	Відповідає
10.	Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення	До 11.27
11.	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С	

Висновок: Партія 5-2025 відповідає вимогам ТУ У 20.4-00480951-005:2016, Зміна № 1

Дата оформлення сертифікату 21.11.2025 р.

Відділ контролю якості

Філюченко І.І.
ЛПБ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Почерга Р.А.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИЙ 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «30» 06 2016 р.

Чинні до «30» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»
СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВВП
Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.



**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 Держзатрудспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25 10 2021 р. № 12.2-18-1/ 17848

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною
«Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-
профілактичні для догляду за ротовою порожниною» (зі зміною № 1)
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через торгівельну
мережу, інтернет-магазини та аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни,
вул. Барвінкова, 16; код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни,
вул. Барвінкова, 16, код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, 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:
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії –
0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії – 0
балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-
анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobactereaceae в 1 г (см³) –
відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) –
відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) - відсутні до вимог ДСанПіН
2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від

01.07.1999 р

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

Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар), при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяців з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні догляду за ротовою порожниною»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний 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 – індекс подразнюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1152 від 10.08.2020 р.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





**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 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/ 32044

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Засоби по догляду за порожниною рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

Продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 29.06.2021 р.

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

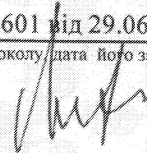
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9601 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИК 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «01» 06 2016 р.

Чинні до «01» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»

СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВНП

Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH.

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии.

ГН 2.2.6-125-2006 Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування.

ДСанПІН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПІН 2.2.9.027-99 Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

ДФУ Державна фармакопея України

МУ МЗ СССР № 2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи»

ЕР 97, ст. 411 Кислота аскорбиновая (витамин С)

Вода очищена Згідно чинної нормативної документації.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за рецептурою та технологічною документацією, яка затверджена в установленому порядку.

3.2 Асортимент:

3.2.1 В залежності від консистенції засоби випускають а наступному асортименті:

3.2.1.1 Засоби гелеподібні:

а) гелі гігієнічні для догляду за порожниною роту ;

б) гелі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту ;

3.2.1.2 Засоби рідинні:

а) засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту:

✦ - «Ротокан ЛФ»;

- «Евкалипт ЛФ»

б) ополіскувачі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту;

в) ополіскувачі гігієнічні для догляду за порожниною роту;

3.3 Характеристики

3.3.1 Органолептичні показники засобів повинні відповідати нормам, вказаним у таблиці 1



Сертифікат якості № 33

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за ротовою порожниною
РОТОКАН ЛФ, спрей по 25 мл у флаконах з полімерних матеріалів, з
розпилювачем, що пакується, по 1 флакону в пачці

Номер партії: 5-2025

Кількість продукції в партії: 1,01 т. шт.

Дата виробництва: 11.2025 р.

Випробування проведені згідно ТУ У 20.4-00480951-005:2016, Зміна № 1

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна або багатофазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок
2.	Колір	В залежності від використаної сировини	Коричневого кольору
3.	Запах	Притаманий запах використаної сировини	Притаманий запах ротокану
4.	Показник концентрації іонів водню, pH	4,0 – 7,5	6,5
5.	Термостабільність	Стабільний	Відповідає
6.	Колісна стабільність	Стабільний	Відповідає
7.	Номинальний об'єм	Об'єм флакону має бути 25 мл ± 9 %	26 мл
8.	Пакування	У відповідності вимог ТУ У 20.4-00480951-005:2016	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог ТУ У 20.4-00480951-005:2016	Відповідає
10.	Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення	До 11.27
11.	Умови зберігання	Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С	

Висновок: Партія 5-2025 відповідає вимогам ТУ У 20.4-00480951-005:2016, Зміна № 1

Дата оформлення сертифікату 21.11.2025 р.

Відділ контролю якості

Філюченко І.І.
ЛПБ

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Почерга Р.А.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИЙ 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «30» 06 2016 р.

Чинні до «30» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»
СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВВП
Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.



**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 Держзтродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25 10 2021 р. № 12.2-18-1/ 17848

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» (зі зміною № 1)
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через торгівельну мережу, інтернет-магазини та аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, 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:
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії – 0 балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см³) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) – відсутні до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від

01.07.1999 р

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

Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар), при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяців з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні догляду за ротовою порожниною»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний 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 – індекс подразнюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1152 від 10.08.2020 р.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





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 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/ 32044

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Засоби по догляду за порожниною рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

Продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 29.06.2021 р.

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

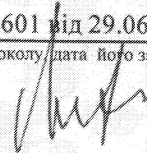
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9601 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИК 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «01» 06 2016 р.

Чинні до «01» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»
СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВНП
Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH.

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии.

ГН 2.2.6-125-2006 Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування.

ДСанПІН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПІН 2.2.9.027-99 Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

ДФУ Державна фармакопея України

МУ МЗ СССР № 2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи»

ЕР 97, ст. 411 Кислота аскорбиновая (витамин С)

Вода очищена Згідно чинної нормативної документації.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за рецептурою та технологічною документацією, яка затверджена в установленому порядку.

3.2 Асортимент:

3.2.1 В залежності від консистенції засоби випускають а наступному асортименті:

3.2.1.1 Засоби гелеподібні:

а) гелі гігієнічні для догляду за порожниною роту ;

б) гелі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту ;

3.2.1.2 Засоби рідинні:

а) засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту:

✦ - «Ротокан ЛФ»;

- «Евкалипт ЛФ»

б) ополіскувачі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту;

в) ополіскувачі гігієнічні для догляду за порожниною роту;

3.3 Характеристики

3.3.1 Органолептичні показники засобів повинні відповідати нормам, вказаним у таблиці 1

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИЙ 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «30» 06 2016 р.

Чинні до «30» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»
СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВНП
Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.



**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 Держзатродспоживслужби
Магалецька В.В.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 25 10 2021 р. № 12.2-18-1/ 17848

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» (зі зміною № 1)
(ту, дсту, гост)

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи реалізація через торгівельну мережу, інтернет-магазини та аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16; код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи АТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, код за ЄДРПОУ 00480951
(адреса, місцезнаходження, 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:
індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії – 0 балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobactereaceae в 1 г (см³) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) - відсутні до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від

01.07.1999 р

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

Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар), при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною: «Ротокан ЛФ»; «Евкалипт ЛФ» наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяців з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні догляду за ротовою порожниною»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний 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 – індекс подразнюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

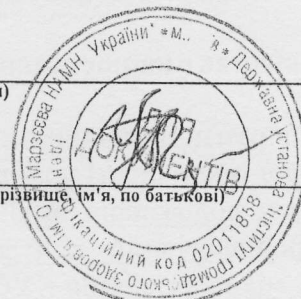
Протокол експертизи № 1152 від 10.08.2020 р.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)





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 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/ 32044

Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокап ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.18-90.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Засоби по догляду за порожниною рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

ПАТ «Лубнифарм», Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16, тел.: + 38 (05361)70926, код ЄДРПОУ: 00480951

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

Продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за порожниною роту «Ротокан ЛФ», «Евкалипт ЛФ» відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-00480951-005:2016 «Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за ротовою порожниною» 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 29.06.2021 р.

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

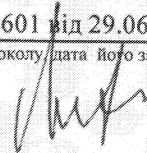
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 9601 від 29.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПРИМІРНИК 024 01

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи

№ 05.03.02-07/22075

від 30. 06 . 2016 р.



І.В. Кравченко

2016 р.

**Засоби гігієнічно-профілактичні
для догляду за ротовою порожниною
Технічні умови
ТУ У 20.4- 00480951-005:2016**

(Уперше)

Дата введення в дію з «01» 06 2016 р.

Чинні до «01» 06 2026 р.

РОЗРОБЛЕНО :

Начальник ЦІ ПАТ «Лубнифарм»

СВ Терещенко С.В.

«11» 05 2016 р.

Інженер-технолог гр. ВНП

Сол Соломаха В.М.

«18» 04 2016 р.

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH.

ГОСТ 29188.3-91 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии.

ГН 2.2.6-125-2006 Орієнтовно безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування.

ДСанПІН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПІН 2.2.9.027-99 Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

ДФУ Державна фармакопея України

МУ МЗ СССР № 2102-79 «Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи»

ЕР 97, ст. 411 Кислота аскорбиновая (витамин С)

Вода очищена Згідно чинної нормативної документації.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за рецептурою та технологічною документацією, яка затверджена в установленому порядку.

3.2 Асортимент:

3.2.1 В залежності від консистенції засоби випускають а наступному асортименті:

3.2.1.1 Засоби гелеподібні:

а) гелі гігієнічні для догляду за порожниною роту ;

б) гелі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту ;

3.2.1.2 Засоби рідинні:

а) засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту:

✦ - «Ротокан ЛФ»;

- «Евкалипт ЛФ»

б) ополіскувачі гігієнічно-профілактичні для догляду за порожниною роту;

в) ополіскувачі гігієнічні для догляду за порожниною роту;

3.3 Характеристики

3.3.1 Органолептичні показники засобів повинні відповідати нормам, вказаним у таблиці 1