



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15.04.2013 р.

№ 12.2-18-1/ 9772

Об'єкт експертизи: Продукція: Зубні пасти згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41097227.001:2017 «ПАСТИ ЗУБНІ ПРОФІЛАКТИЧНІ». Технічні умови». Зміна № 1»

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: продукція по догляду за порожниною рота та зубами, в побуті згідно призначенням, оптово роздрібна торгівля, експорт

Країна-виробник: ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА», Україна, 04116, м. Київ, вул. Маршала Рибалка, буд. 11, (044) 221-75-65, код за ЄДРПОУ: 41097227. Адреса потужностей: ПрАТ "Концерн Фреш Ап, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18
(адреса місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА», Україна, 04116, м. Київ, вул. Маршала Рибалка, буд. 11, (044) 221-75-65, код за ЄДРПОУ: 41097227
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів, об'єкт експертизи: Зубні пасти виготовлена відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-41097227.001:2017 «ПАСТИ ЗУБНІ ПРОФІЛАКТИЧНІ». Технічні умови». Зміна № 1» згідно з додатком до Висновку за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам 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, сенсibiliзуючої дії, гострої 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 (у 1 см³). Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).



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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Продукція: Зубні пасти виготовлена відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-41097227.001:2017 «ПАСТИ ЗУБНІ ПРОФІЛАКТИЧНІ». Технічні умови». Зміна № 1» згідно з додатком до Висновку, за поданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41097227.001:2017 «ПАСТИ ЗУБНІ ПРОФІЛАКТИЧНІ». Технічні умови». Зміна № 1»

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75.
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-site: http://www.imtuik.org.ua

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

№ 4199 від 08 червня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)



(підпис)

К.С. Ішейкін
(підпис та прізвище)

М.П.



Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи
в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «15» 07 2023 р.

№ 12.2-18-1/ 9770

Продукція: **Зубні пасти виготовлена відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-41097227.001:2017 «ПАСТИ
ЗУБНІ ПРОФІЛАКТИЧНІ». Технічні умови». Зміна № 1»
виробництва ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.1
(До протоколу № 4199 від 08.06.2023 р.)**

Торгова марка	Назва продукції
	1. Зубна паста профілактична «Комплекс трав» ТМ Health House 2. Зубна паста профілактична «Комплексний догляд» ТМ Health House 3. Зубна паста профілактична «Відбілюючий комплекс» ТМ Health House 4. Зубна паста «Дитяча» ТМ Health House
	1. Зубна паста профілактична Комплекс трав* 2. Зубна паста профілактична Комплексний догляд* 3. Зубна паста профілактична Відбілюючий комплекс* 4. Зубна паста профілактична Делікатне відбілювання* 5. Зубна паста профілактична «Відбілююча»* 6. Зубна паста профілактична «Свіжість м'яти»* 7. Зубна паста профілактична «Потрійна м'ята»* 8. Зубна паста «Відбілююча»* 9. Зубна паста «Потрійна дія»* 10. Зубна паста «Подвійна дія»* 11. Зубна паста 2 в 1 * 12. Зубна паста «Захист від карієсу»* 13. Зубна паста «Інтенсивне відбілювання»* 14. Зубна паста «Потрійна свіжість»* 15. Зубна паста «Профілактика пародонтозу»* 16. Зубна паста «Профілактика карієсу»* 17. Зубна паста профілактична «Актив комплекс»* 18. Зубна паста «Здорові ясна»* 19. Зубна паста «Білосніжна посмішка»* 20. Зубна паста «Сімейна»* 21. Зубна паста «Потрійна сила»* 22. Зубна паста «Протидія карієсу»* 23. Зубна паста «Захист на тривалий час»* 24. Зубна паста «Комплексна дія»* 25. Зубна паста для чутливих зубів* 26. Зубна паста з рослинними екстрактами* 27. Зубна паста з ефірним маслом* 28. Зубна паста для всієї сім'ї* 29. Зубна паста дитяча* 30. Зубна паста * 31. Зубна паста профілактична* 32. Профілактична зубна паста

*-можливо доповнення назви продукції додатковими торгівельними та/або власними назвами; з уточненням торгової марки, з додаванням властивостей та власними назвами з перекладом на інші мови.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»



01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

(вказувати, місця походження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 4199 від 08 червня 2023 року

Голова комісії

(підпис)

К.Є. Ішейкін
(підпис та посада)

М.П.



ДКШ 20.42.18

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
Епідеміологічної експертизи
Висновок № 602-123-20-1/45299
від 01.11.2018р



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА»
Л. М. Силантьєва
06.09 2017 р.

ПАСТЫ ЗУБНЫЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ
Пасты зубні профілактичні

Технічні умови
ТУ У 20.4-41097227.001:2017
(вперше)

Дата введення в дію 06.09 2017 р



РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА»
Ферт О.А.
12.07 2017 р.

ПОГОДЖЕНО
Державною санітарно-
епідеміологічною експертизою
Висновок № 12.2-18-2/9441
Від 30.12.2022р

ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор
ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА»
П.О. Любімов
« 2 » 06 2020р.

Зміна № 1

ПАСТЫ ЗУБНЫЕ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ
Пасти зубні профілактичні

Технічні умови
ТУ У 20.4-41097227.001:2017

Дата введення 3.06.2020



Начальник відділу технічного контролю
ТОВ «ХЕЛСІ ФАРМ УКРАЇНА»

О.О. Проскурка
« 1 » 06 2020р.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

«Ці технічні умови (далі за текстом –ТУ) поширюються на пасти зубні профілактичні (далі за текстом - пасти), призначені для чистки зубів, дезодорації порожнини рота, зняття нальоту та зубного каменю, укріплення ясен, відбілювання, а також для попередження карієсу.

Пасти- це суспензії водних розчинів, які складаються з абразивів, поверхнево-активних речовин, корисних добавок, ароматичних композицій.

В залежності від використаних запашек, ароматичних композицій, екстрактів водно-спиртово-гліцеринових та етанол-гліцериновій основі, екстракти рослинної сировини (композиції) на гідро-гліцериновій основі, ефірних олій, вітамінів, антисептичних добавок до торгових назв можуть додаватися їх назви та властивості.

Допускається пастам надавати власні назви (в т.ч. фантазійні) і/або торгові назви (згідно із знаками для товарів та послуг), прийняті для кожного виду паст згідно з асортиментом на підприємстві-виробникові та затверджену його керівником згідно з чинним законодавством в установленому порядку. Допускається надавати пастам власну назву, яка співпадає з назвою торгової марки, або надавати власну назву, частина якої є назвою торгової марки. Пасти можуть поставлятися в Україні та на експорт.

Обов'язкові вимоги до якості продукції, які забезпечують безпеку для життя, здоров'я та майна населення, охорони навколишнього середовища викладені в розділі 3.

Приклад умовного позначення продукції при замовленні та в іншій документації: «Паста зубна Активний захист з ксилітом» ТУ У 20.4-41097227.001-2017.

ТУ необхідно перевіряти регулярно, но не рідше одного разу на п'ять років після введення в дію або останньої перевірки, якщо не виникло необхідності перевірити їх раніше в зв'язку з прийняттям нормативно-правових актів, відповідних національним (міждержавним) стандартам та інших нормативних документів, якими регламентовані інші вимоги, ніж ті, які встановлені в ТУ. Перевіряти згідно ДСТУ 1.3.

Дані ТУ без обмеження терміну дії.

Ці технічні умови придатні для сертифікації в системі УкрСЕПРО.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

2.1 В цих технічних умовах наведені посилання на наступні нормативні документи:

Закон України
ДСТУ 1.3:2004

«Про охорону праці»

Національна стандартизація України з будови, викладання, оформлення, позначення та позначання технічних умов

