

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «07» 10 2021 р.

№ 12.2-18-1/17508

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спреї для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спреї для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа

Країна-виробник: Україна, ТОВ ВТФ «Фармаком», 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, б.17; код за ЄДРПОУ: 30590731; ТОВ «Мультиспрей», 61052, м. Харків, вул. Конторська, б.90; код за ЄДРПОУ: 38877708
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «ФАРМІС ЛТД», 61001, м. Харків, вул. Лебединська, б.3, офіс 2; тел.(+38057) 756 79 63; e-mail: pharmis.ltd@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 41897530
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спреї для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спреї для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа, виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; індекс токсичності при вдиханні - 0 балів; індекс токсичності при проглатуванні - 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae - не більше 10 КУО/г (см³); плісняві гриби та дріжджі відсутні.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, що відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови». У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції – поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" № 1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спрей для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спрей для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа, виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

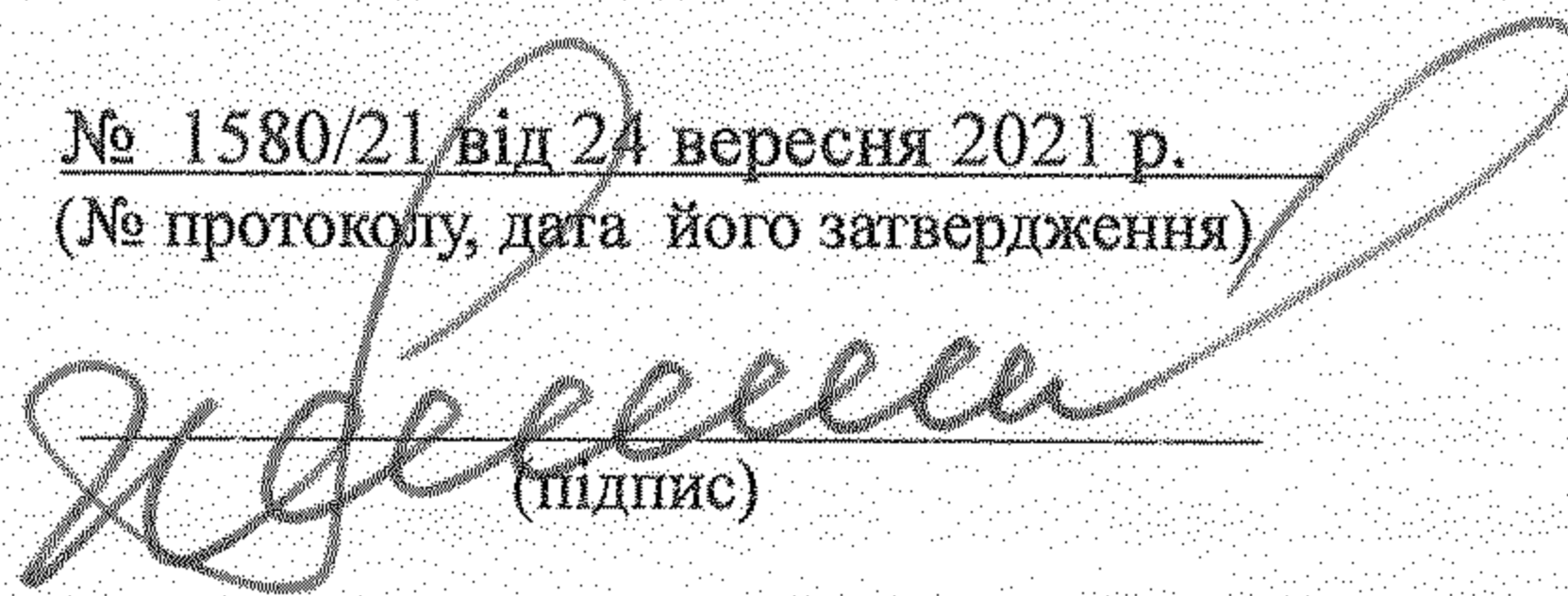
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1580/21 від 24 вересня 2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)


(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2141625

від « 01 » 10 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

« 01 » 10 2018 р.
В. К. Іваненко



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ**

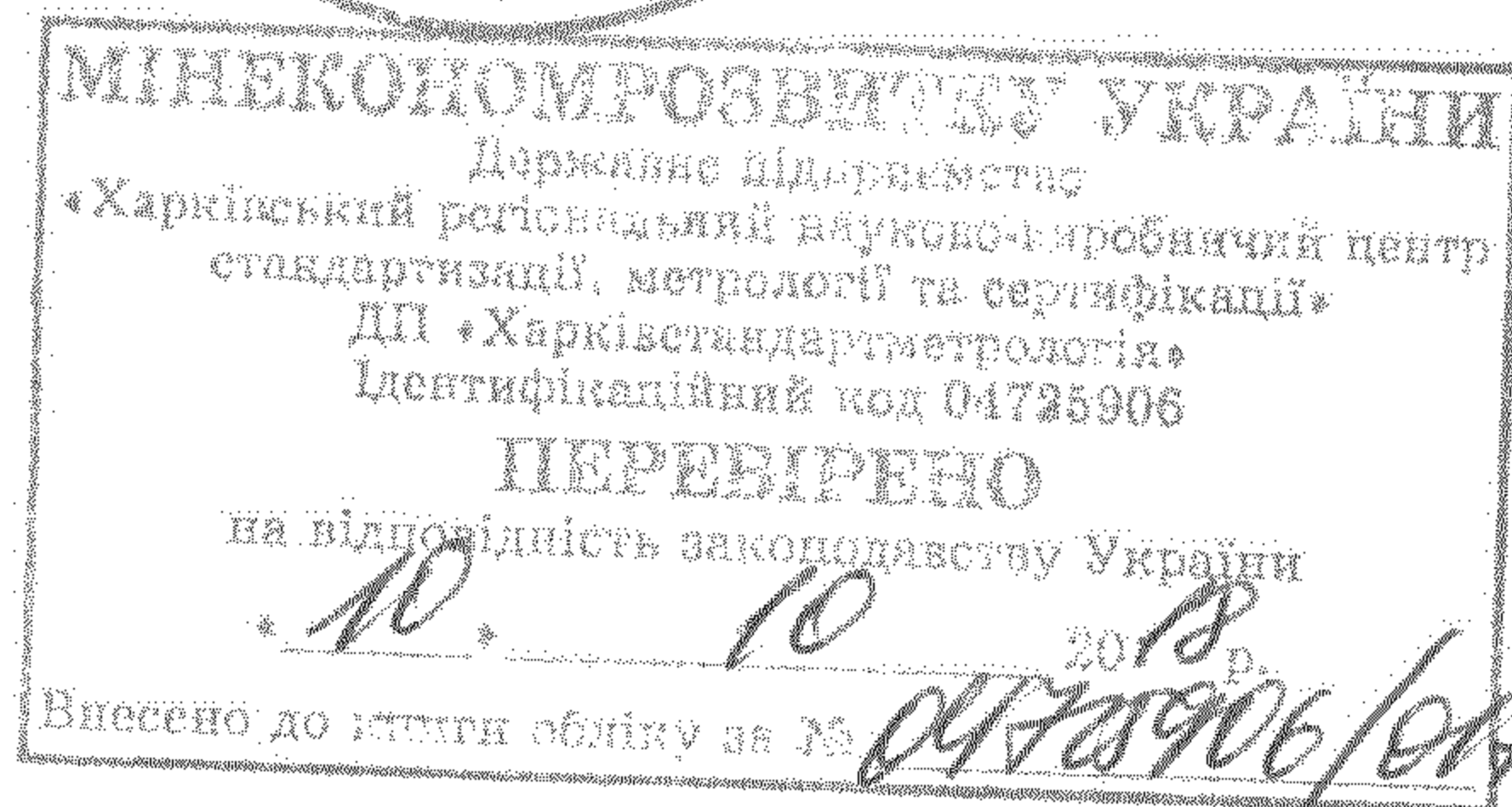
Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

(Уведено вперше)

Дата надання чинності « 10 » 10 2018 р.

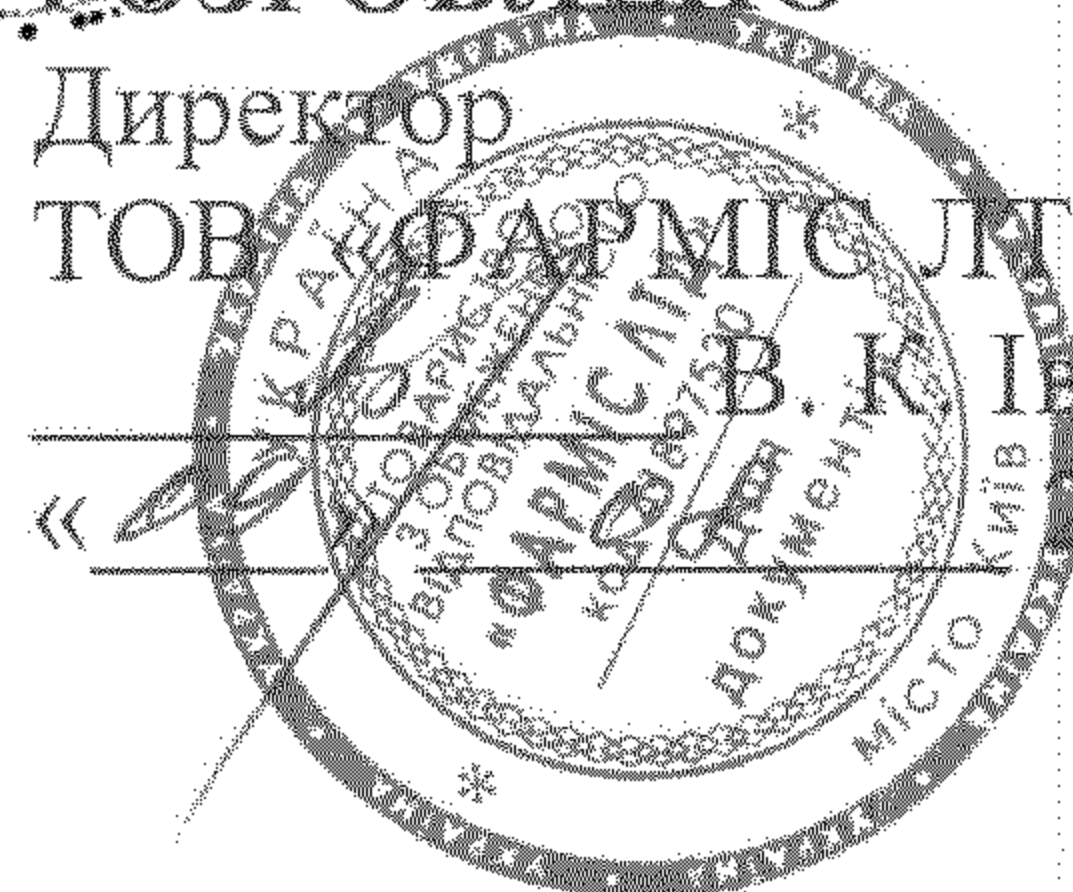
Чинні до без обмеження



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

« 01 » 10 2018 р.
В. К. Іваненко



ОРВИСЕПТОЛ

спрей для ротової порожнини

Склад на 1 мл (ml): вода питна, пропіленгліколь, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія, екстракт з листя евкаліпта 5 мг (mg), динатрію едетат, бензидамін 0,75 мг (mg), декаметоксин 0,15 мг (mg).

Призначеність. Засіб застосовується для попередження неприємного запаху з порожнини рота, очищення, дезодорування, має антисептичні та протизапальні властивості. Сприяє покращенню функціонального стану ротової порожнини.

Спосіб застосування. Застосовують місцево. Опрыскувати ротову порожнину 2 натисканнями на клапан контейнера 3-4 рази на добу. Після нанесення засобу рекомендується не ковтати слину протягом декількох хвилин. Застосовувати в проміжках між прийомами їжі і на ніч. Після застосування засобу бажано утриматися від їжі і пиття протягом 30 хвилин.

Застереження. При першому використанні необхідно натиснути на розпилювач кілька разів для надходження розчину в розпилювальний механізм спрею.

Не застосовувати дітям, в період вагітності або годування груддю. У разі підвищеної чутливості до засобу, застосування слід припинити.

Заявник. ТОВ «ФАРМІС ЛТД», 61001, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, будинок 3, офіс 2, телефон для прийняття претензій +38-057-725-87-44.

Виробник. ТОВ «Мультиспрей», Україна, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, тел. +38057-725-02-26.

Ексклюзивний замовник (представник).

ТОВ «Сіріус-95», 02166, м. Київ, проспект Лісовий, 39-А, тел. +38-044-518-52-21.

Умови зберігання. В упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності: 2 роки

Засіб гігієнічно-профілактичний за ТУ У 20.4-41897530-004:2018

