

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ИСТОК-ПЛЮС»

М.М. Жирнов

08.11.2021

# ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ ДЛЯ НОСОВОЇ ПОРОЖНИНИ ТА РОТА

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-23288728-004:2021

(ВПЕРШЕ)

Дата надання чинності 20.12.2021р.

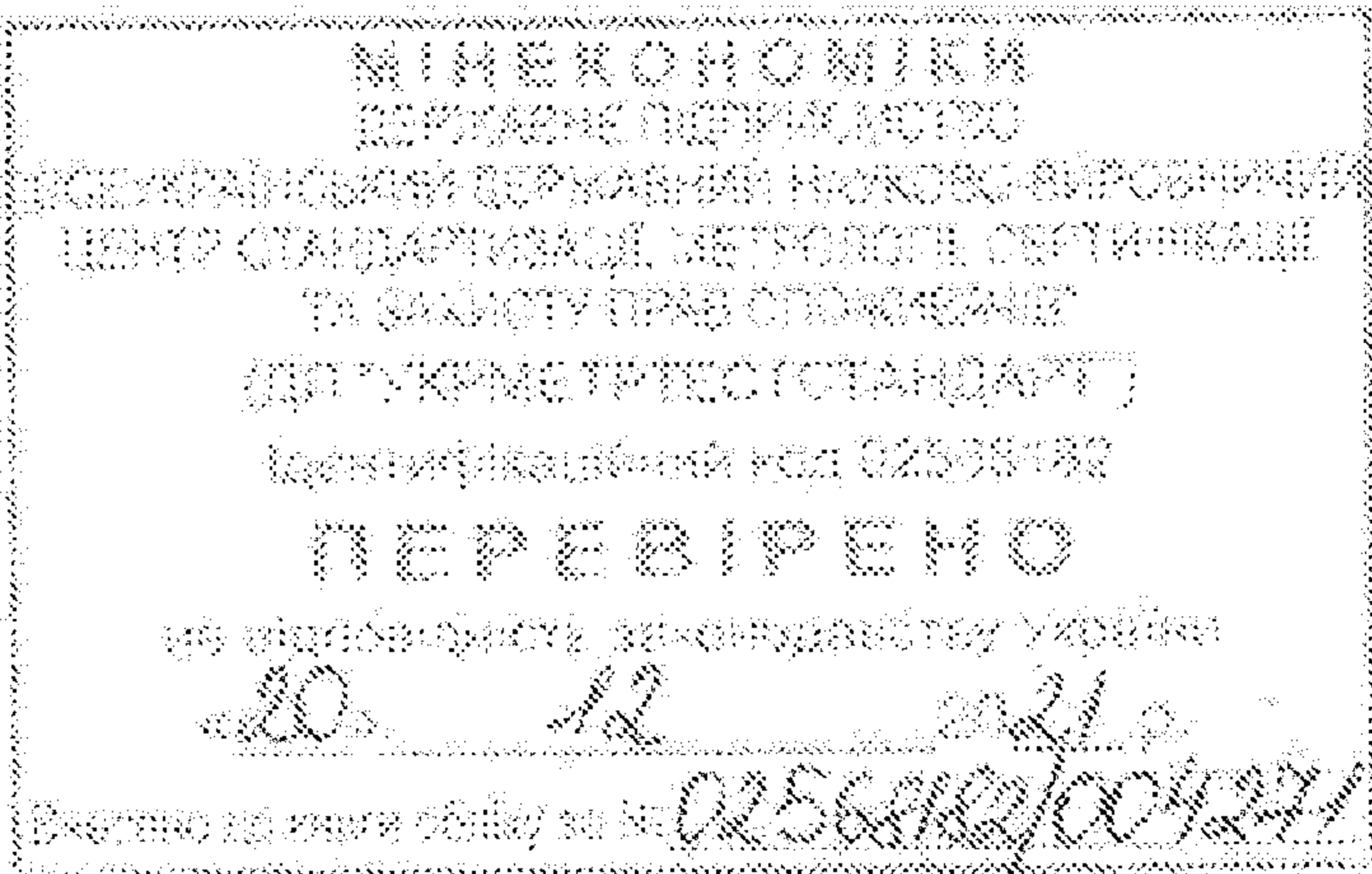
Чинні до 20.12.2031р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Уповноважена особа ТОВ «ИСТОК-ПЛЮС»

В.Ф. Коленко

01.11.2021



**Листок-вкладиш**  
**Засіб профілактично-гігієнічний «Цитралек 0.4 г (g)»**

**Склад:** Натрію цитрат 0.4 г (g)

**Рекомендації до застосування:** Рекомендується для відновлення нюху після перенесених ГРВІ, у тому числі COVID-19.

**Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем.**

**Спосіб приготування:** дорослим та дітям з 12 років застосовувати інтраназально у вигляді розчину, який перед застосуванням необхідно приготувати, використовуючи в якості розчинника прокип'ячену та охолоджену до кімнатної температури воду.

**Спосіб приготування розчину засобу «Цитралек»**

У флакон, який містить порошок, необхідно додати прокип'ячену та охолоджену до кімнатної температури воду:

1. Відгвинтити кришку у флаконі з порошком.
2. З чистого посуду за допомогою мірного пристрою відміряти 10 мл прокип'яченої та охолодженої до кімнатної температури води та додати у флакон із порошком.
3. Нагвинтити кришку на флакон і збовтати до повного розчинення порошку.
4. Замінити кришку на назальний розпилювач, що додається. Розчин готовий до застосування. Після застосування насадку промити водою. Після кожного застосування засобу назальний розпилювач закривати захисним ковпачком.

Після очищення носової порожнини отвір дозатора (назального розпилювача) слід ввести в носовий хід та натиснути 1-2 рази. Розчин засобу застосовувати 2 рази на добу протягом 14 днів.

При кожному натиску назальний розпилювач розпилює 0,12-0,13 мл (2-3 краплі) засобу.

Перед першим застосуванням необхідно зняти захисний ковпачок та періодично натискаючи на назальний розпилювач забезпечити стійке розпилення. Під час застосування флакон має знаходитись в вертикальному положенні, тому не слід нахиляти або закидати голову.

**Спосіб застосування:** застосовується у вигляді розчину інтраназально.

**Термін вживання:** готовий розчин зберігати у холодильнику не більше 30 діб (при температурі від 2 до 8°C).

**Протипоказання:** підвищена особиста чутливість до натрію цитрату. Діти до 12 років, період вагітності та годування груддю – після консультації з лікарем.

**Умови зберігання:** в оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від світла місті при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Строк придатності:** 3 роки.

**Форма випуску:** порошок для приготування розчину по 0.4 г (g) г у скляному флаконі, у комплекті з мірним пристроєм та назальним розпилювачем.

**Не є лікарським засобом!**

**ТУ У 20.4-23288728-004:2021**

**Виробник:** ТОВ «Исток-Плюс».

**Адреса виробництва:** Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4

Тел. +38 (061) 717-01-44, www.istok-plus.com, e-mail: info@istok-plus.com





**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**

Г.в.о. Голови Держзролсепоживслужби  
Шевченко О.П.

(підпис)

(місце)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 04 " 07 2023 року

№ 12.2-18-1/ 8668

**Об'єкт експертизи** Засіб профілактично-гігієнічний "Цитрадек" (РЦ У 20.4-23288728-004/001-2023) виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-23288728-004:2021 "Засоби профілактично-гігієнічні для посової порожнини та рота"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДСНН, УКЗЗЕД, артикул** 20.42.19

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю та аптечну мережу

**Країна-виробник** ТОВ "Істок-Плюс", Україна, 69096, Запорізька обл., м. Запоріжжя, бульвар Вінгера, буд. 2; адреса виробництва: 69032, Запорізька обл., м. Запоріжжя, вул. Макаренка, буд. 4. [www.istok-plus.com](http://www.istok-plus.com), тел: (061) 717-01-43, 717-01-44, код за ЄДРПОУ: 23288728

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ "Істок-Плюс", Україна, 69096, Запорізька обл., м. Запоріжжя, бульвар Вінгера, буд. 2, код за ЄДРПОУ: 23288728

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 22.03.2023 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість метабільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику виникнення шкідливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримувати умов та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відомою продукцією повинні відповідати вимогам чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях згідно з ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи Засіб профілактично-гігієнічний "Цитрадек" (РЦ У 20.4-23288728-004/001-2023), за наданою інформацією зразком



відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 36 місяців з дати виробництва.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - ТУ У 20.4-23288728-004:2021 "Засоби профілактично-гігієнічні для носової порожнини та рота"

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: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

№ 15/5-А-656-23 від 05.06.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(підписи та прізвище)

