



**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 Держзодозживслужби
Лордкіпанідзе А.Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 27.09 2022 р.

№ 12.2-18-1/5917

Об'єкт експертизи Засіб профілактично-гігієнічний «Сантвірісепт»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-23153491-001:2021 «Сантвірісепт» засіб профілактично-гігієнічний»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 20.42.18-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засіб для догляду за ротовою порожниною, реалізація через торгівельну та аптечну (як супутній товар) мережі

Країна-виробник ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» на замовлення ТОВ «МІТЕК»
Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, буд. 4. (041) 248-11-31, pharmfactory@vishpha.ua

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

Заявник експертизи ТОВ «МІТЕК» Україна, 03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, тел. +38 (044) 495 2929, код за ЄДРПОУ 23153491

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну вітчизняний

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки за індексом гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індексом шкіро-іритуючої дії – 0 балів, індексом подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів, індексом сенситивізуючої 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:

Засіб профілактично-гігієнічний «Сангвірісепт» може бути використаний 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 засіб профілактично-гігієнічний «Сангвірісепт» 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 місяців з дати виготовлення

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

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.2-23153491-001:2021 «Сангвірісепт» засіб профілактично-гігієнічний»

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.

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва Національної академії медичних наук України» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.

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

Протокол експертизи № 60 від 26.01.2022 р.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ТУ У 20.2-23153491-001:2021

УКНД 71.100.70

ДКПН 20.42.18-90.00

ПОГОДЖЕНО

Засновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від

« 22 » лютого 2022 р.

№ 12.2-18-2/3110

ЗАТВЕРДЖУЮ

директор ТОВ «Мітек»

Новіков О.В.

« 22 » лютого 2022 р.



«Сангвірісепт»
ЗАСІБ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНИЙ
Технічні умови

ТУ У 20.2-23153491-001:2021

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «22» 02 2022 р.

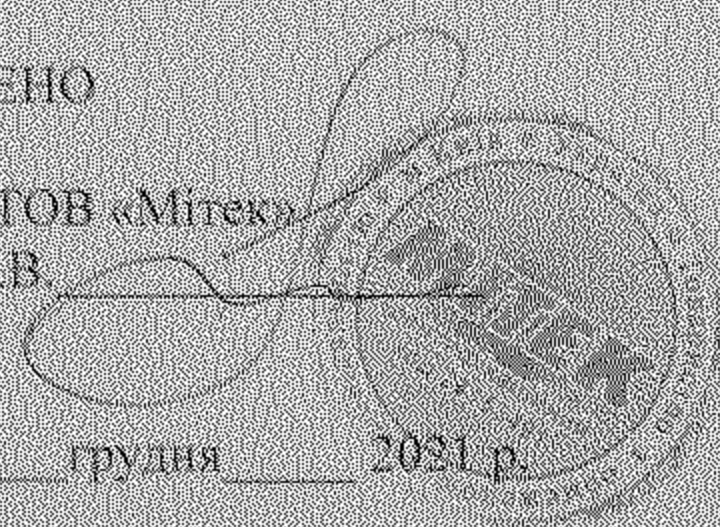
Чинні до: без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Мітек»

Новіков О.В.

« 19 » грудня 2021 р.



№ 100/1000

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление и выдать мне справку, подтверждающую, что я не состою в браке.

С уважением,
[Подпись]

Справка выдана в соответствии с заявлением от 10.05.2010 г. № 100/1000. Справка выдана в соответствии с заявлением от 10.05.2010 г. № 100/1000. Справка выдана в соответствии с заявлением от 10.05.2010 г. № 100/1000.

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление



Исходя из вышесказанного, прошу Вас рассмотреть мое заявление

Исходя из вышесказанного

Исходя из вышесказанного

Засіб профілактично-гігієнічний САНГВІРІСЕПТ

Склад: екстракт трави маклеї, етанол 96 %, вода очищена.

Функціональні властивості. Алкалоїди трави маклеї серцеподібної (*Macleaya cordata* (Willd.) R.Br.) та маклеї дрібноплодної (*Macleaya microcarpa* (Maxim.) Fedde) родини макових (Papaveraceae) проявляють високу антимікробну активність та діють на грампозитивні та грамнегативні бактерії, дріжджоподібні та міцеллярні гриби. В основі механізму антимікробної активності засобу лежить пригнічення бактеріальної нуклеази, порушення процесів проникності стінок клітини, перегоронок ділення, будови нуклеотиду.

Рекомендації по застосуванню.

Сангвірісепт чинить протимікробну дію, протигрибкову дію, включаючи *Candida albicans*, та полегшує стани, які супроводжуються інфекційним запаленням: ураження слизової оболонки порожнини рота - при парадонтиті, афтозному стоматиті, виразково-некротичному гінгівостоматиті. Також можливе застосування при ангіні, захворюваннях середнього вуха та зовнішнього слухового проходу; у хірургії – при інфікованих опіках, ранах, що довго не загоюються, і виразках; у гінекології – при ендоцервіциті, кольпіті, вагініті, ерозії шийки матки; в дерматології – при піодерміях, поверхневих бластомікозах, дерматомікозах.

Як профілактичний засіб: для запобігання гнійно-запальних захворювань шкіри та слизових оболонок, а також для профілактики ранової інфекції.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів, грибові ураження з явищами екзематизації. Захворювання печінки та порушенням функції.

Особливості застосування.

Для застосування в період вагітності та годування дитини потрібна консультація лікаря.

Засіб можна застосовувати дітям після консультації з лікарем.

Не допускати потрапляння засобу на слизові оболонки очей. При потраплянні розчину в очі слід промити їх великою кількістю води.

Спосіб застосування.

Водний розчин готувати безпосередньо перед застосуванням. Для приготування водного розчину Сангвірісепт розвести в 40 разів (1 чайна ложка на 200 мл теплої кип'яченої води). Засіб застосовувати зовнішньо та місцево.



Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл (ml) у флаконі; по 1 флакону в пачці.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станішівка, вул. Корольова, буд. 4.

тел.: +380 (412) 48-11-31.

e-mail: pharmfactory@vishpha.ua

Заявник.

ТОВ «МІТЕК»

03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, тел.: +38 (044) 495 29 29

www.mitek.kiev.ua

ТУ У 20.2-23153491-001:2021



№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

№ 171-15/2019

