

Vishpha

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат якості № 34 618**

1. Назва продукції: Сангвірісепт
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: екстракт трави маклеї, вода очищена, етанол (96%)
4. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах
5. Номер партії: 10226 Розмір партії: 10 148 шт.
6. Дата виробництва: лютий 2026
7. Дата закінчення терміну придатності: 02.2028
8. Назва, адреса ділянки з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
9. Висновок
Державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/5917 від 27.09.2022

10. Контроль якості

Показники	Вимоги НД (СП/34)	Результати
Зовнішній вигляд та колір	Прозора рідина помаранчевого кольору з запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Має утворитися осад помаранчевого кольору	Відповідає
	Має утворитися білий осад	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину повинні бути дві основних плями: помаранчева та жовта, що відповідає аналогічним плямам на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % об/об до 33 % об/об	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 0.19 % до 0.21 % (при випуску) Від 0.19 % до 0.22 % (на кінець терміну зберігання)	0.209 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10^2 КУО/мл	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10^1 КУО/мл	
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	
Candida albicans	Відсутність в 1 мл	
Упаковка	По 50 мл у флаконі; по 1 флаконі в пачці	Відповідає

11. Висновок: Засіб профілактично-гігієнічний Сангвірісепт відповідає вимогам ТУ У 20.2-23153491-001:2021 за перевіреними показниками

12. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості

13. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: [Підпис] 14. Дата підписання: 19.02.2026



**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

Т.в.о. Голови Держжиродспоживслужби
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 «Сангвірісепт»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-23153491-001:2021 «Сангвірісепт» 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 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:

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 облонку, 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. Марзєєва 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 комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ТУ У 20.2-23153491-001:2021

ДКПП 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок 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.

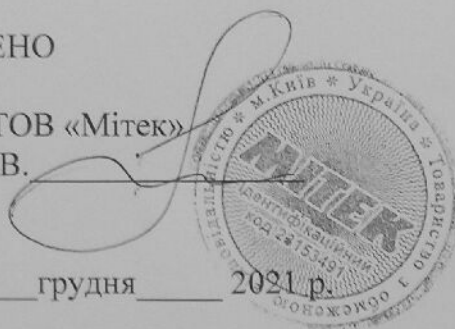
Чинні до: без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Мітек»

Новіков О.В.

«_19_» __ грудня __ 2021 р.



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

Засіб профілактично-гігієнічний «Сангірісент» може бути використаний згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як суцільний товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засій профілактично-гігієнічний «Сангірісент» за наданим заявником траском відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

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

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 202-23153491-001/2621 «Сангірісент» засіб профілактично-гігієнічний»

При зміні редактура, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи заявник зобов'язаний вжити заходів.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на території за потреби.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні за потреби.

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 – вплив подразлюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

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

Українська міжгалузєва експертна група, м. Київ, Факс: (044) 292-14-40

Протокол експертизи № 60 від 26.01.2022 р.

Сиротенко, Ірина Ігорівна

Голова комісії

Польська Н.С.

(підпис/ім'я/підпис)

(підпис)

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 міцелярні гриби. В основі механізму антимікробної активності засобу лежить пригнічення бактеріальної нуклеази, порушення процесів проникності стінок клітини, перегородок ділення, будови нуклеотиду.

Рекомендації по застосування.

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 нирок з порушенням функцій.

Особливості застосування.

Для застосування в період вагітності та годування груддю 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

ДКПН 20.42.18-90.00

ТУ У 20.2-23153491-001:2021

УКНД 71.100.70

ПГОДЖЕНО

Висновок 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.



**«Сантірісент»
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

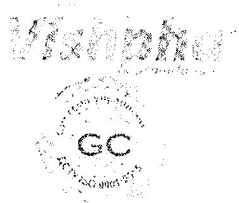
РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Мітек»

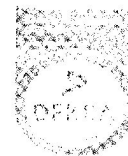
Новіков О.В.

« 19 » _____ грудня _____ 2021 р.





ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



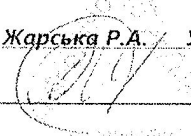
Сертифікат якості № 31 115

1. Назва продукції: Сангвірісепт
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: екстракт трави маклеї, вода очищена, етанол (96%)
4. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконах
5. Номер партії: 10925 Розмір партії: 10 148 шт.
6. Дата виробництва: вересень 2025
7. Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
9. Висновок
Державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-1/5917 від 27.09.2022

10. Контроль якості

Показники	Вимоги НД (СГП/34)	Результати
Зовнішній вигляд та колір	Прозора рідина помаранчевого кольору з запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Має утворитися осад помаранчевого кольору	Відповідає
	Має утворитися білий осад	Відповідає
	На хроматограмі випробуваного розчину повинні бути дві основних плями: помаранчево та жовта, що відповідає аналогічним плямам на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % об/об до 33 % об/об	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Від 0.19 % до 0.21 % (при випуску) Від 0.19 % до 0.22 % (на кінець терміну зберігання)	0.20 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10^3 КУО/мл	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10^3 КУО/мл	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	
<i>Candida albicans</i>	Відсутність в 1 мл	
Упаковка	По 50 мл у флаконі; по 1 флаконі в пацці	Відповідає

11. Висновок: Засіб профілактично-гігієнічний Сангвірісепт відповідає вимогам ТУ У 20:2-23133:01-001:2021 за перевіреними показниками

12. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості
13. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії:  14. Дата підписання: 18.09.2025



Handwritten signature: Жарська Р.А.



**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

Т.в.о. Голови Держжиродспоживслужби
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 «Сангвірісепт»

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.2-23153491-001:2021 «Сангвірісепт» 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 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:

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 облонку, 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. Марзєєва 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 комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ТУ У 20.2-23153491-001:2021

ДКПП 20.42.18-90.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок 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.

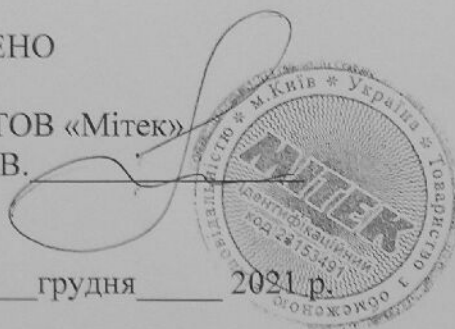
Чинні до: без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Мітек»

Новіков О.В.

«_19_» __ грудня __ 2021 р.



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

Засіб профілактично-гігієнічний «Сангірісент» може бути використаний згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як суцільний товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засій профілактично-гігієнічний «Сангірісент» за наданим заявником траском відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

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

Висновок дієвий на термін дії ТУ У 202-23153491-001/2621 «Сангірісент» засіб профілактично-гігієнічний»

При зміні редактура, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи заявник зобов'язаний вжити заходів.

Відповідальність за дотримання умов цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на території за потреби.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні за потреби.

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 – вплив подразлюючої дії на слизову оболонку, періодичність контролю один раз на рік.

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

Українська санітарно-епідеміологічна служба (Фонд, Статус, 2000)

Протокол експертизи № 60 від 26.01.2022 р.

Сиротинська Ірина Іванівна

Голова комісії

Польська Н.С.

(підпис/підпис/підпис)

(підпис)

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 міцелярні гриби. В основі механізму антимікробної активності засобу лежить пригнічення бактеріальної нуклеази, порушення процесів проникності стінок клітини, перегородок ділення, будови нуклеотиду.

Рекомендації по застосування.

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, грибкові ураження з явищами екзематизації. Захворювання печінки та нирок з порушенням функцій.

Особливості застосування.

Для застосування в період вагітності та годування груддю 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

ДКПН 20.42.18-90.00

ТУ У 20.2-23153491-001:2021

УКНД 71.100.70

ПОВОДЖЕНО

Висновок 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.



**«Сантірісент»
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.

