МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

ТОВ «НВП «ВІЛАН»
wylan.sme@gmail.com

ВИТЯГ
з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 44 внесено:

Торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу
Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)"

Вміст діючих речовин
Пропан-2-ол, CAS № 67-63-0 - 63 %
Бензалконію хлорид, CAS № 68424-85-1 – 0,025 %

Інформація про виробника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Інформація про заявника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Електронний документ згенерований засобами Єдиної державної електронної системи у сфері охорони здоров'я
Документ № 04.1/15620/2-26 від 31.03.2026
Сертифікат: 04AF21283643SD990400000010273305D35ECE0
Підписувач: Яцко Любомира Володимирівна
Дата підписання: 31.03.2026
Дійсний з 25.12.2025 00:00:00 по 24.12.2027 23:59:59

Номер та дата про державну реєстрацію засобу
Наказ МОЗ №43 від 13.01.2026

Строк дії державної реєстрації засобу
П'ять років

Коротка характеристика засобу
Засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" є готовим до застосування засобом у вигляді безбарвної прозорої рідини. Засіб не подразнює шкіру та забезпечує її догляд навіть при довготривалому застосуванні Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" застосовують для побутового та професійного використання з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладів охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти; при здійсненні дезінфекційних заходів у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм; для забезпечення деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі. Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" виявляє: бактерицидну активність (згідно EN 1276, EN 13727, методик DGHM, VAH); дріжджоцидну активність (згідно EN 13624); віруліцидну активність (згідно EN 14476, методик DVV); мікобактерицидну активність (згідно EN 14348); туберкулоцидну активність (згідно EN 14348). Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" згідно "Класифікації дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності" (наказ МОЗ України від 03.09.2020 р. № 2024 зі змінами № 1998 від 02.12.2024 р.) за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, слабко подразнює слизові оболонки очей – 3 клас небезпечності, сенсибілізуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності. Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом пропан-2-олу (ГДК 300 мг/м³, п, 4 клас небезпечності), бензалконію хлориду (ГДК 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності).

Об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу
Гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки мінімум: 3мл (ml) - 30с (s). Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки порціями: 10мл (ml) (2х5 мл (ml)) - 5хв (min). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм: мінімум 3мл(ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук для

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для немовлят і маленьких дітей без попередньої консультації з лікарем. Не підходить для дезінфекції великих відкритих ран і слизових оболонок. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Тримати подалі від нагрівання/іскор/відкритого полум'я/ гарячих поверхонь. Не палити. Тримати подалі від їжі та напоїв. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Розчин готовий для застосування. Не розводити! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки шкіри рук. Обробка шкіри рук проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей. Термін придатності – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакона – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі у недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Germany

HARTMANN

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

накладна	7314109/70/AEJC
дата	21.07.2021
замовлення	№ 2816149

Замовник:	ТОВ ПВП ВІЛАЙ, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11, 04053 м. Київ, Україна
Дата замовлення	16.07.2021

Товар:	9815910	Кутасепт ФФ, 1 л
Кількість	1800	
Партія №	498289	
Вироблений:	06.07.2021	
Придатний до:	06.2026	

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нижче при застосуванні)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозорий безбарвний розчин	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,371 - 1,375	1,373
густина 20 °C [г/см³]	Євр. Фарм.	0,873 - 0,879	0,876
вміст 2-пропанолу [% (м/м)]	BODE-GC018	60,0 - 66,0	62,9
вміст бензалконію хлориду [% (м/м)]	BODE-MA01R	0,024-0,026	0,025
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC018	наявність	підтверджується
ідентифікація бензалконію хлориду	BODE-PH001	відносно стандартного спектру	підтверджується

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації.
БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації) MOC 9001:2015.
Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

BODE Chemie Hamburg

БОДЕ Хемі ГмбХ
Керівник якості

Вх. ан №0658
від 12.07.23 Дата-

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

ТОВ «НВП «ВІЛАН»
wylan.sme@gmail.com

ВИТЯГ
з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 44 внесено:

Торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу
Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)"

Вміст діючих речовин
Пропан-2-ол, CAS № 67-63-0 - 63 %
Бензалконію хлорид, CAS № 68424-85-1 – 0,025 %

Інформація про виробника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Інформація про заявника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Електронний документ згенерований засобами Єдиної державної електронної системи у сфері охорони здоров'я
Документ № 04.1/15620/2-26 від 31.03.2026
Сертифікат: 04AF21283643SD990400000010273305D35ECE0
Підписувач: Яцко Любомира Володимирівна
Дата підписання: 31.03.2026
Дійсний з 25.12.2025 00:00:00 по 24.12.2027 23:59:59

Номер та дата про державну реєстрацію засобу
Наказ МОЗ №43 від 13.01.2026

Строк дії державної реєстрації засобу
П'ять років

Коротка характеристика засобу
Засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" є готовим до застосування засобом у вигляді безбарвної прозорої рідини. Засіб не подразнює шкіру та забезпечує її догляд навіть при довготривалому застосуванні Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" застосовують для побутового та професійного використання з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладів охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти; при здійсненні дезінфекційних заходів у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм; для забезпечення деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі. Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" виявляє: бактерицидну активність (згідно EN 1276, EN 13727, методик DGHM, VAH); дріжджоцидну активність (згідно EN 13624); віруліцидну активність (згідно EN 14476, методик DVV); мікобактерицидну активність (згідно EN 14348); туберкулоцидну активність (згідно EN 14348). Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" згідно "Класифікації дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності" (наказ МОЗ України від 03.09.2020 р. № 2024 зі змінами № 1998 від 02.12.2024 р.) за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, слабко подразнює слизові оболонки очей – 3 клас небезпечності, сенсибілізуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності. Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом пропан-2-олу (ГДК 300 мг/м³, п, 4 клас небезпечності), бензалконію хлориду (ГДК 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності).

Об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу
Гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки мінімум: 3мл (ml) - 30с (s). Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки порціями: 10мл (ml) (2х5 мл (ml)) - 5хв (min). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм: мінімум 3мл(ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук для

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для немовлят і маленьких дітей без попередньої консультації з лікарем. Не підходить для дезінфекції великих відкритих ран і слизових оболонок. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Тримати подалі від нагрівання/іскор/відкритого полум'я/ гарячих поверхонь. Не палити. Тримати подалі від їжі та напоїв. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Розчин готовий для застосування. Не розводити! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки шкіри рук. Обробка шкіри рук проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей. Термін придатності – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакона – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі у недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Germany

HARTMANN

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

накладна	7314109/70/AEJC
дата	21.07.2021
замовлення	№ 2816149

Замовник:	ТОВ ПВП ВІЛАЙ, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11, 04053 м. Київ, Україна
Дата замовлення	16.07.2021

Товар:	9815910	Кутасепт ФФ, 1 л
Кількість	1800	
Партія №	498289	
Вироблений:	06.07.2021	
Придатний до:	06.2026	

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нижче при застосуванні)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозорий безбарвний розчин	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,371 - 1,375	1,373
густина 20 °C [г/см³]	Євр. Фарм.	0,873 - 0,879	0,876
вміст 2-пропанолу [% (м/м)]	BODE-GC018	60,0 - 66,0	62,9
вміст бензалконію хлориду [% (м/м)]	BODE-MA01R	0,024-0,026	0,025
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC018	наявність	підтверджується
ідентифікація бензалконію хлориду	BODE-PH001	відносно стандартного спектру	підтверджується

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації.
БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації) MOC 9001:2015.
Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

BODE Chemie Hamburg

БОДЕ Хемі ГмбХ
Керівник якості

Вх. ан №0658
від 12.07.23 Дата-

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

ТОВ «НВП «ВІЛАН»
wylan.sme@gmail.com

ВИТЯГ
з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 44 внесено:

Торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу
Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)"

Вміст діючих речовин
Пропан-2-ол, CAS № 67-63-0 - 63 %
Бензалконію хлорид, CAS № 68424-85-1 – 0,025 %

Інформація про виробника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Інформація про заявника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Електронний документ згенерований засобами Єдиної державної електронної системи у сфері охорони здоров'я
Документ № 04.1/15620/2-26 від 31.03.2026
Сертифікат: 04AF21283643SD990400000010273305D35ECE0
Підписувач: Яцко Любомира Володимирівна
Дата підписання: 31.03.2026
Дійсний з 25.12.2025 00:00:00 по 24.12.2027 23:59:59

Номер та дата про державну реєстрацію засобу
Наказ МОЗ №43 від 13.01.2026

Строк дії державної реєстрації засобу
П'ять років

Коротка характеристика засобу
Засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" є готовим до застосування засобом у вигляді безбарвної прозорої рідини. Засіб не подразнює шкіру та забезпечує її догляд навіть при довготривалому застосуванні Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" застосовують для побутового та професійного використання з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладів охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти; при здійсненні дезінфекційних заходів у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм; для забезпечення деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі. Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" виявляє: бактерицидну активність (згідно EN 1276, EN 13727, методик DGHM, VAH); дріжджоцидну активність (згідно EN 13624); віруліцидну активність (згідно EN 14476, методик DVV); мікобактерицидну активність (згідно EN 14348); туберкулоцидну активність (згідно EN 14348). Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" згідно "Класифікації дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності" (наказ МОЗ України від 03.09.2020 р. № 2024 зі змінами № 1998 від 02.12.2024 р.) за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, слабко подразнює слизові оболонки очей – 3 клас небезпечності, сенсибілізуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності. Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом пропан-2-олу (ГДК 300 мг/м³, п, 4 клас небезпечності), бензалконію хлориду (ГДК 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності).

Об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу
Гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки мінімум: 3мл (ml) - 30с (s). Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки порціями: 10мл (ml) (2х5 мл (ml)) - 5хв (min). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм: мінімум 3мл(ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук для

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для немовлят і маленьких дітей без попередньої консультації з лікарем. Не підходить для дезінфекції великих відкритих ран і слизових оболонок. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Тримати подалі від нагрівання/іскор/відкритого полум'я/ гарячих поверхонь. Не палити. Тримати подалі від їжі та напоїв. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Розчин готовий для застосування. Не розводити! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки шкіри рук. Обробка шкіри рук проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей. Термін придатності – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакона – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі у недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

BODE Chemie GmbH
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Germany

HARTMANN

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

накладна	7314109/70/AEJC
дата	21.07.2021
замовлення	№ 2816149

Замовник:	ТОВ ПВП ВІЛАЙ, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11, 04053 м. Київ, Україна
Дата замовлення	16.07.2021

Товар:	9815910	Кутасепт ФФ, 1 л
Кількість	1800	
Партія №	498289	
Вироблений:	06.07.2021	
Придатний до:	06.2026	

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нижче при застосуванні)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозорий безбарвний розчин	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,371 - 1,375	1,373
густина 20 °C [г/см³]	Євр. Фарм.	0,873 - 0,879	0,876
вміст 2-пропанолу [% (м/м)]	BODE-GC018	60,0 - 66,0	62,9
вміст бензалконію хлориду [% (м/м)]	BODE-MA01R	0,024-0,026	0,025
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC018	наявність	підтверджується
ідентифікація бензалконію хлориду	BODE-PH001	відносно стандартного спектру	підтверджується

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації.
БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації) MOC 9001:2015.
Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

BODE Chemie Hamburg

БОДЕ Хемі ГмбХ
Керівник якості

Вх. ан №0658
від 12.07.23 Дата-

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

ТОВ «НВП «ВІЛАН»
wylan.sme@gmail.com

ВИТЯГ
з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 44 внесено:

Торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу
Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)"

Вміст діючих речовин
Пропан-2-ол, CAS № 67-63-0 - 63 %
Бензалконію хлорид, CAS № 68424-85-1 – 0,025 %

Інформація про виробника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Інформація про заявника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Електронний документ згенерований засобами Єдиної державної електронної системи у сфері охорони здоров'я
Документ № 04.1/15620/2-26 від 31.03.2026
Сертифікат: 04AF21283643SD990400000010273305D35ECE0
Підписувач: Яцко Любомира Володимирівна
Дата підписання: 31.03.2026
Дійсний з 25.12.2025 00:00:00 по 24.12.2027 23:59:59

Номер та дата про державну реєстрацію засобу
Наказ МОЗ №43 від 13.01.2026

Строк дії державної реєстрації засобу
П'ять років

Коротка характеристика засобу
Засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" є готовим до застосування засобом у вигляді безбарвної прозорої рідини. Засіб не подразнює шкіру та забезпечує її догляд навіть при довготривалому застосуванні Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" застосовують для побутового та професійного використання з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладів охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти; при здійсненні дезінфекційних заходів у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм; для забезпечення деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі. Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" виявляє: бактерицидну активність (згідно EN 1276, EN 13727, методик DGHM, VAH); дріжджоцидну активність (згідно EN 13624); віруліцидну активність (згідно EN 14476, методик DVV); мікобактерицидну активність (згідно EN 14348); туберкулоцидну активність (згідно EN 14348). Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" згідно "Класифікації дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності" (наказ МОЗ України від 03.09.2020 р. № 2024 зі змінами № 1998 від 02.12.2024 р.) за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, слабко подразнює слизові оболонки очей – 3 клас небезпечності, сенсибілізуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності. Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом пропан-2-олу (ГДК 300 мг/м³, п, 4 клас небезпечності), бензалконію хлориду (ГДК 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності).

Об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу
Гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки мінімум: 3мл (ml) - 30с (s). Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки порціями: 10мл (ml) (2х5 мл (ml)) - 5хв (min). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм: мінімум 3мл(ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук для

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для немовлят і маленьких дітей без попередньої консультації з лікарем. Не підходить для дезінфекції великих відкритих ран і слизових оболонок. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Тримати подалі від нагрівання/іскор/відкритого полум'я/ гарячих поверхонь. Не палити. Тримати подалі від їжі та напоїв. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Розчин готовий для застосування. Не розводити! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки шкіри рук. Обробка шкіри рук проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей. Термін придатності – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакона – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі у недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

BODE Chemie GmbH
A company of the HARTMANN GROUP
Melanchthonstr. 27
22525 Hamburg
Germany
T +49 40 54008-0
F +49 40 54008-200
bode-chemie.com
info@bode-chemie.de

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

поклажа	775963X/68/AFX
дата	23.02.2024
замовлення	№ 283447

Замовник: **ТОВ НВП ВІЛАН, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11, 04053 м. Київ, Україна**
Дата замовлення: 12.12.2023

Original

Товар: 9815910 Кутасепт Ф, 1 л
Кількість: 3600
Партія №: 521627
Вироблений: 05.01.2024
Придатний до: 12.2028

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (найкраще застосування)	підтверджується
зовнішній вигляд	візуально	прозорий безбарвний розчин	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,371 - 1,375	1,373
густина 20 °C [г/см³]	Євр. Фарм.	0,873 - 0,879	0,876
вміст 2-пропанолу [% (м/м)]	BODE-GC018	60,0 - 66,0	63,7
вміст бензалконію хлориду [% (м/м)]	BODE-MA01R	0,024-0,026	0,026
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC018	наявність	підтверджується
ідентифікація бензалконію хлориду	BODE-PH001	відносно стандартного спектру	підтверджується

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації.
БОДЕ користується цілісною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма ІНН) EN (Європейська норма ЄС) (Міжнародна організація по стандартизації МОС) 9001:2015.
Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.

БОДЕ Хемі ГмбХ
Контроль якості

Вх. сл. 60863
28.05.24

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

BODE Chemie GmbH
Melle
Mc-Nichols-Str. 27
22525 Hamburg
Germany
T +49 40 54005-0
F +49 40 54005-200
info@bode-chemie.de

Дата: 2025-09-04

Номер партії покупця товару: 98159[illegible]
Партія №: 537[illegible]

Кількість: [illegible] л

Виробництво: 2025-08-28
Придатний до: 07.2030

Результати аналізів

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
Вміст 3-пропанолу	BODE-GC018	60,0 - 66,0 % (м/м)	62,5
Ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC018	позитивна	відповідає
Зовнішній вигляд	Ph. Eur.	прозора, безбарвна рідина	відповідає
Вміст бензалконію хлориду	BODE-MA018	0,023 - 0,026	0,026
Густина при 20 °C	Eur. Pharm. 2.2.6	1,270 - 1,305	1,273
густина 20 °C	Eur. Pharm. 2.2.5	0,873 - 0,879 г/см³	0,876
Ідентифікація бензалконію хлориду	BODE-PH001	позитивна	відповідає
Мікробіологічна чистота	відповідно Eur. Pharm. 2.6.12 та 2.6.13	ТАМК: ≤ 100 КУО/г; ТЗМК: ≤ 10 КУО/г	відповідає
Мікробіологічна чистота згідно з TAMC та TYMC	відповідно Eur. Pharm. 2.6.12 та 2.6.13	відсутні	відсутні
Pseudomonas aeruginosa	відповідно Eur. Pharm. 2.6.12 та 2.6.13	відсутня	відсутня
Staphylococcus aureus	відповідно Eur. Pharm. 2.6.12 та 2.6.13	відсутня	відсутня

Номер відповідає вимогам.

BODE Хемі ГмбХ
Контроль якості

Цей документ створений комп'ютером. Підпис не потрібен.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата 2026-03-09

Номер аналітичної партії: 9615019 Кількість: 6, 1 л
Партія №: 642874

Вироблено: 2026-03-04
Придатний до: 02.2031

Результати аналізу

Параметр	Метод	Специфікація	Результат
вміст 2-пропанолу	BODE-GC01S	67,0 – 68,0 % (об/об)	67,4
ідентифікація 2-пропанолу	BODE-GC01S	ідентично	відповідає стандарту
зовнішній вигляд	візуально	прозора, безбарвна рідина	відповідає стандарту
вміст домішкових іонів	BODE-VIA01P	0,004 – 0,020	0,006
густина при 20 °C	Сер. Фарм. 2.2.5	0,971 – 1,000 г/см³	0,975
кислотність	Сер. Фарм. 2.2.2	0,1 – 0,2 мекв/л	0,8 %
ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії	BODE-IR01S	спектр ІЧ	відповідає еталону
мікробіологічна чистота	відповідно Сер. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13	відповідно Сер. Фарм. 5.1.4, (дивіться застосування)	відповідає вимогам
Мікробіологічна чистота згідно ГАМС та ТУУНС	відповідно Сер. Фарм. 2.6.12, та 2.6.13	< 10 кое/100 мл	відповідає вимогам
Ендотоксини бактеріальні	відповідно Сер. Фарм. 2.6.14 та 2.6.14	відсутня	відсутні
Стерильність зразка	відповідно Сер. Фарм. 2.6.12, та 2.6.13	відсутня	відсутні

Номер відповідає вимогам

ТОВ "Хемі ГмбХ"
Контроль якості

Цей документ створений в електронному вигляді і дійсний без підпису.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

ТОВ «НВП «ВІЛАН»
wylan.sme@gmail.com

ВИТЯГ
з Державного реєстру дезінфекційних засобів

Відповідно до пункту 17 Положення про державну реєстрацію дезінфекційних засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 серпня 2023 р. № 863, Міністерство охорони здоров'я України повідомляє, що до Державного реєстру дезінфекційних засобів під номером 44 внесено:

Торговельна назва, торговельна марка чи інше позначення засобу
Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)"

Вміст діючих речовин
Пропан-2-ол, CAS № 67-63-0 - 63 %
Бензалконію хлорид, CAS № 68424-85-1 – 0,025 %

Інформація про виробника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Інформація про заявника засобу
БОДЕ Хемі ГмбХ / BODE Chemie GmbH, Код – HRB108924, Німеччина, Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина / Melanchthonstrasse 27, 22525 Hamburg, Germany, тел. +4940540060, info@bode-chemie.de

Електронний документ згенерований засобами Єдиної державної електронної системи у сфері охорони здоров'я
Документ № 04.1/15620/2-26 від 31.03.2026
Сертифікат: 04AF21283643SD990400000010273305D35ECE0
Підписувач: Яцко Любомира Володимирівна
Дата підписання: 31.03.2026
Дійсний з 25.12.2025 00:00:00 по 24.12.2027 23:59:59

Номер та дата про державну реєстрацію засобу
Наказ МОЗ №43 від 13.01.2026

Строк дії державної реєстрації засобу
П'ять років

Коротка характеристика засобу
Засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" є готовим до застосування засобом у вигляді безбарвної прозорої рідини. Засіб не подразнює шкіру та забезпечує її догляд навіть при довготривалому застосуванні Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" застосовують для побутового та професійного використання з метою гігієнічної та хірургічної дезінфекції шкіри рук медичного персоналу лікувально-профілактичних закладів; гігієнічної дезінфекції шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладів охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти; при здійсненні дезінфекційних заходів у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм; для забезпечення деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі. Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" виявляє: бактерицидну активність (згідно EN 1276, EN 13727, методик DGHM, VAH); дріжджоцидну активність (згідно EN 13624); віруліцидну активність (згідно EN 14476, методик DVV); мікобактерицидну активність (згідно EN 14348); туберкулоцидну активність (згідно EN 14348). Дезінфекційний засіб "КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)" згідно "Класифікації дезінфекційних засобів та їх діючих речовин за ступенем небезпечності" (наказ МОЗ України від 03.09.2020 р. № 2024 зі змінами № 1998 від 02.12.2024 р.) за параметрами гострої токсичності при пероральному та дермальному надходженні до організму відноситься до 4 класу небезпечності, при інгаляційному впливі – до 3 класу небезпечності, не подразнює шкіру – 4 клас небезпечності, слабко подразнює слизові оболонки очей – 3 клас небезпечності, сенсибілізуючими властивостями не володіє – 4 клас небезпечності. Контроль повітря робочої зони здійснюється за вмістом пропан-2-олу (ГДК 300 мг/м³, п, 4 клас небезпечності), бензалконію хлориду (ГДК 0,5 мг/м³, а, 2 клас небезпечності).

Об'єкти застосування, умови та обмеження у застосуванні засобу
Гігієнічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки мінімум: 3мл (ml) - 30с (s). Хірургічна дезінфекція шкіри рук медичного персоналу засіб втирати в сухі руки порціями: 10мл (ml) (2х5 мл (ml)) - 5хв (min). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук при здійсненні дезінфекційних заходів в осередках інфекційних хвороб, закладах охорони здоров'я, закладах дошкільної освіти: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук у промисловості, де потрібне дотримання гігієнічних норм: мінімум 3мл(ml) - 30с (s). Гігієнічна дезінфекція шкіри рук для

деконтамінації шкіри рук персоналу підприємств харчової та переробної промисловості, громадського харчування, торгівлі: мінімум 3мл (ml) - 30с (s). Засіб призначений для зовнішнього застосування. Не застосовувати для немовлят і маленьких дітей без попередньої консультації з лікарем. Не підходить для дезінфекції великих відкритих ран і слизових оболонок. Не допускати контакту із слизовими оболонками очей. Тримати подалі від нагрівання/іскор/відкритого полум'я/ гарячих поверхонь. Не палити. Тримати подалі від їжі та напоїв. Застережні заходи при приготуванні робочих розчинів. Розчин готовий для застосування. Не розводити! Застережні заходи в умовах застосування засобу для обробки шкіри рук. Обробка шкіри рук проводиться без засобів індивідуального захисту органів дихання і в присутності людей. Термін придатності – 5 років від дати виготовлення. Термін придатності засобу після відкриття флакона – 12 місяців. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в щільно закритій оригінальній упаковці при кімнатній температурі у недоступному для дітей місці. Тримати подалі від продуктів харчування та напоїв. Уникати нагрівання та тривалої дії сонячних променів. Запобігати контакту з відкритим полум'ям. При належному використанні та зберіганні засіб залишається стабільним протягом заявленого терміну придатності.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Людмила ЯРКО**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел.: 278-12-78, 278-79-58, факс 278-66-63, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

_____ Ляшко В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 10 2018 року № 60.2-173-20-УУУУ

Об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %)
(назва, склад, призначення)

виготовлений у відповідності з
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ 38030-80030

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: вживання, також як складові здоров'я, спортивно-оздоровчі, лікувально-профілактичні, соціального захисту населення, побутового призначення, банківські установи, підприємства фармацевтичної, мікробіологічної, біотехнологічної, хімічної, парфумерно-косметичної, харчової промисловості, ресторанного господарства і торгівлі; об'єкти громадського харчування, комунально-побутового призначення, транспорту, побут тощо

Країна-виробник ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Замовник експертизи ф."BODE Chemie GmbH", Німеччина, Melanchthonstr. 27, 22525 Hamburg, тел: +49 40 54016-0, код за СДРПОУ: HRB 108524
(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На виконання умов зовнішньоекономічного договору (контракту) від 08.02.2016 р. ТОВ "НВП "ВІЛАН", Україна, 04053, м. Київ-53, вул. Воровського, 7-б, к. 11, тел.: (044) 246-17-43, факс: (044) 246-14-26, код ЄДРПОУ 21589150

Об'єкт експертизи відповідає встановленому медичному критерію безпечності/ефективності: за результатами ідентифікації, опису, огляду для дезінфекції виробів, а також результатами перевірки (промислового використання) надання замовником зразка об'єкта експертизи, а саме засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) призначеного для дезінфекції шкіри рук та шкірних покривів у медичній сфері застосування. Засіб має бактерицидну (включаючи туберкулоцидну), вірулоцидну та фунгіцидну дію. За заявленим виробником засіб дезінфекційний повністю/не повністю безбарвний/забарвлений. До складу засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в якості діючих речовин входять 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %. За параметрами гострої токсичності при одноразовому надходженні до шлунку при введенні та нанесенні засіб КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) відноситься до малонебезпечних речовин (4 клас небезпечності згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"), не подразнює шкірні покриви, не проявляє сенсибілізуючу дію, може викликати слабке подразнення слизових оболонок очей.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с. Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) п'ятнадцять або кращий термін придатності. При використанні засобу дезінфекційного КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) в зазначеній сфері застосування встановлюється запобіжні

Інструкції щодо застосування засобу КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F) з метою дезінфекції, приготування робочих, зберігання засобу дотримуватись рекомендацій виробника. Неприпустимість вмісту засобу та виробів з терміном придатності, що закінчився, підлягають знищенню шляхом спалювання для подальшої утилізації згідно чинного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб дезінфекційний КУТАСЕПТ® Ф (CUTASEPT® F)(робоче речовина: 2-пропанол - 60,0-66,0 %, бінаталкон хлорид - 0,020-0,030 %), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності тривалістю виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна містити на кожній тарній одиниці продукції маркування інформації у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний 5 років

Відповідальність за достовірність вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Попередній державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: забезпечено за відповідності встановленим значенням критеріїв безпеки згідно ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности", вміст шкідливих речовин не повинен перевищувати: у повітрі робочої зони (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 10,0 (а) (ГОСТ 12.1.005-88 "ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны"); в атмосферному повітрі населених місць (ГДК, мг/м3): спирту пропанолу-2 (2-пропанолу) - 0,6(Х,6 (разово/с.д.) та алкілтриметиламонію хлориду - 0,03 ("Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць", зазн. Т. в.о. головного державного санітарного лікаря України 03.03.2015 р.), у воді водних об'єктів господарсько-питного та культурно-побутового водокористування (ГДК, мг/л): спирту пропанолу-2 - 0,25 мг/л та алкілтриметиламонію хлориду - 0,2 мг/л (..Правила приймання стічних вод підприємств у систему міської каналізації м.Києва" затверджені Розпорядженням Київської міської державної адміністрації від 18 червня 2003 року №1073) та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73
при головному державному санітарному лікарі України
Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи № 58-А-4970-18 від 22.10.2018 р.
(№ протоколу, дата його складання)

Голова експертної комісії, заступник директора Науково-дослідного центру Бобильов О.О.
(підпис, ініціали)

№ п/п	Назва лікарського засобу, форма випуску, дозування	Виробник лікарського засобу, країна, місце знаходження виробника	Назва заявника лікарського засобу, країна, місце знаходження заявника	Обґрунтування	Номер реєстраційного посвідчення, дата видачі, строк дії	Термін дії до	Установа, заклад, організація охорони здоров'я, яка(який) здійснює (здійснював) державну експертизу лікарського засобу, та номер наказу про проведення державної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Ранітидин-Здоров'я, 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Виробничо-комерційна фірма "Здоров'я", Україна, 03680, м. Київ, вул. Шутова, буд. 3, літ. Б, пом. (№ 1) - 33-37, 41, 42, 44, 45, 47, 48, 50, 51, 52, 54, 55, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99,

7	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	0510.3063	32402225	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	1414.1693	35107527	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	2171.1693	34007777	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	3181.3063	32402225	[illegible]

12	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
13	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
14	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
15	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
16	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
17	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
18	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
19	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]
20	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.Ж3	46.08.55.7	[illegible]

24	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
25	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
26	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
27	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25
28	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	33.65.30/3	30/03.22.25