

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магаленюк В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.12.2018 р.

№ 12.2-18-1/21749

Об'єкт експертизи: Засіб профілактично-гігієнічний Пантестин-Дарниця[®], спрей нашкірний, розчин

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-00481212-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб профілактично-гігієнічний (косметичний); реалізація через заклади роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13; тел./факс: +38 (044) 207-73-27; e-mail: info@darnitsa.ua, код за ЄДРПОУ: 00481212

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

Заявник експертизи: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13; тел./факс: +38 (044) 207-73-27; e-mail: info@darnitsa.ua, код за ЄДРПОУ: 00481212

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів профілактично-гігієнічний Пантестин-Дарниця[®], спрей нашкірний, виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-00481212-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 17516:2016 Косметика. Мікробіологія. Мікробіологічні межі (EN ISO 17516:2014, IDT): загальне число аеробних мікроорганізмів (бактерій, дріжджових і плісневих грибів) $\leq 10^3$ КУО в 1 мл; *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Candida albicans* – відсутність в 1 мл. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб профілактично-гігієнічний Пантестин-Дарниця[®], спрей нашкірний, розчин, виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-00481212-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови», відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-00481212-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http://www.imtuik.org.ua

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

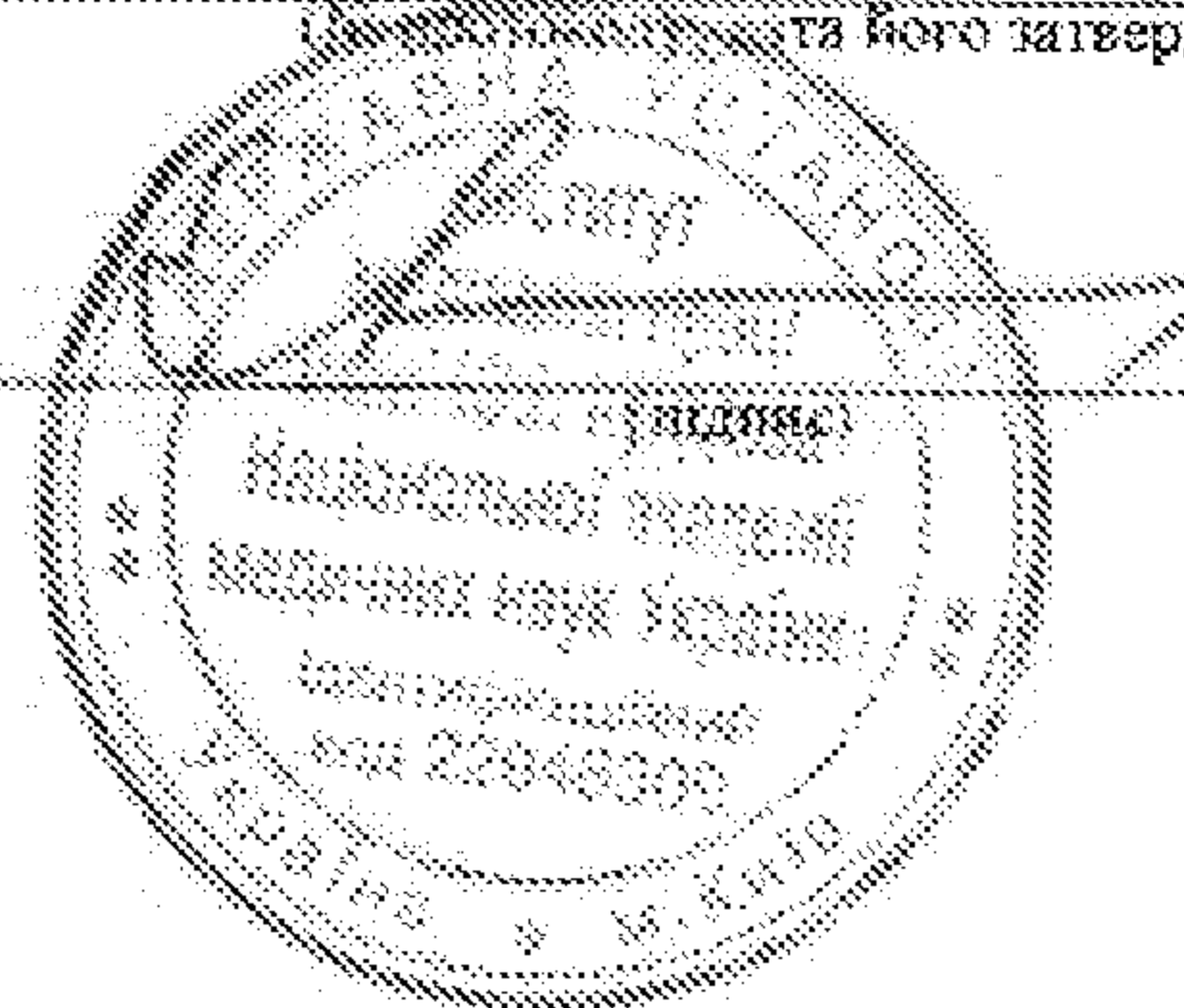
Протокол експертизи

№ 13437 від 01 грудня 2021 року

(підписи та його затвердження)

Голова комісії

М.П.



К.Є. Іщейкін

(ініціали та прізвище)



ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України
з питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 18-2/2021/8
від «28» 12 2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор з регуляторних питань
ПрАТ «Фармацевтична фірма
«Дарниця»



Олександр ТОРГУН
2021 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4-00481212-002:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності: «28» 12 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії



МІНЕКОНО
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-Дослідницький
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)
Ідентифікаційний код 02688182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«28» 12 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/004285

РОЗРОБЛЕНО

Начальник ВФР
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

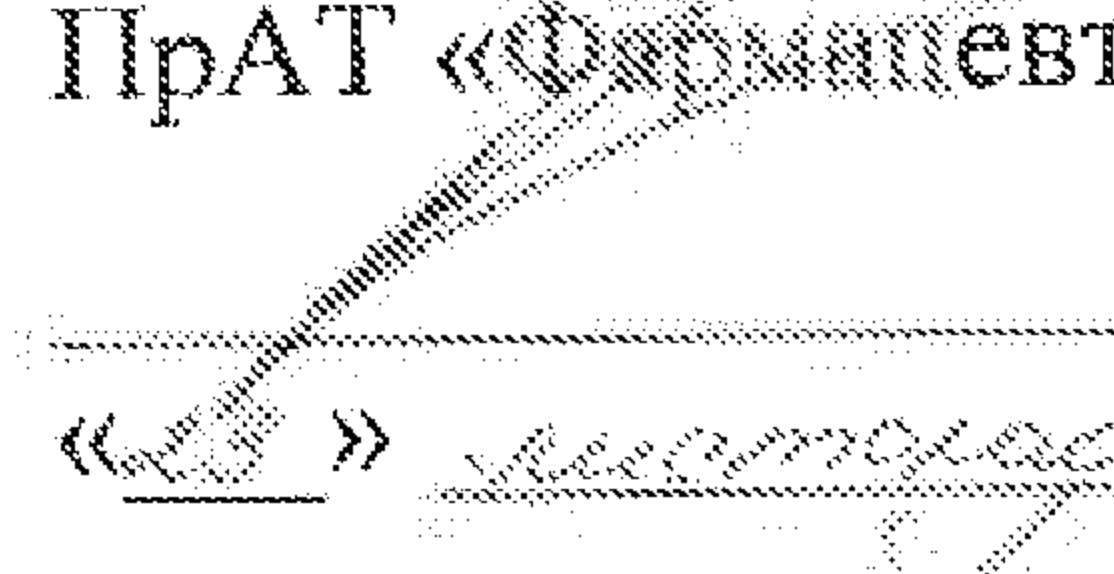
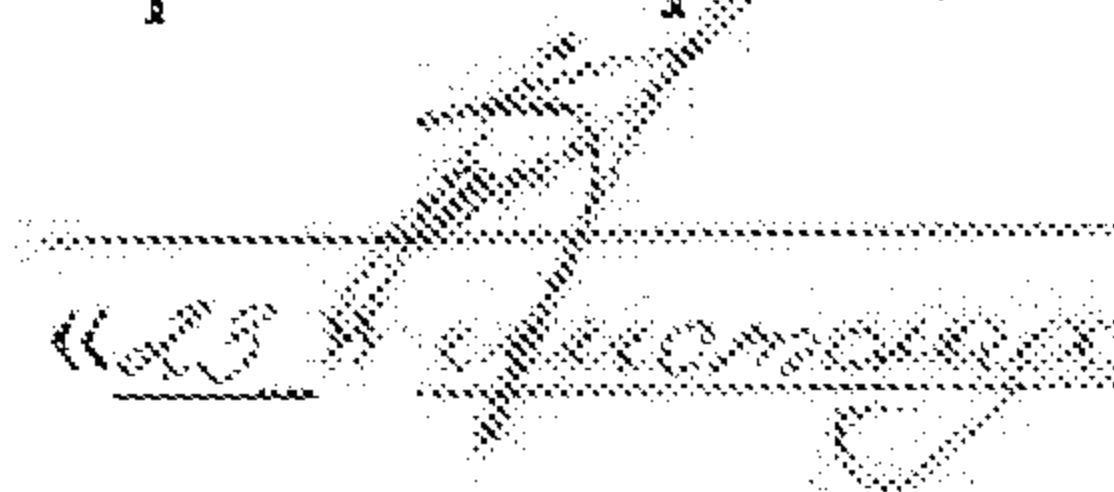
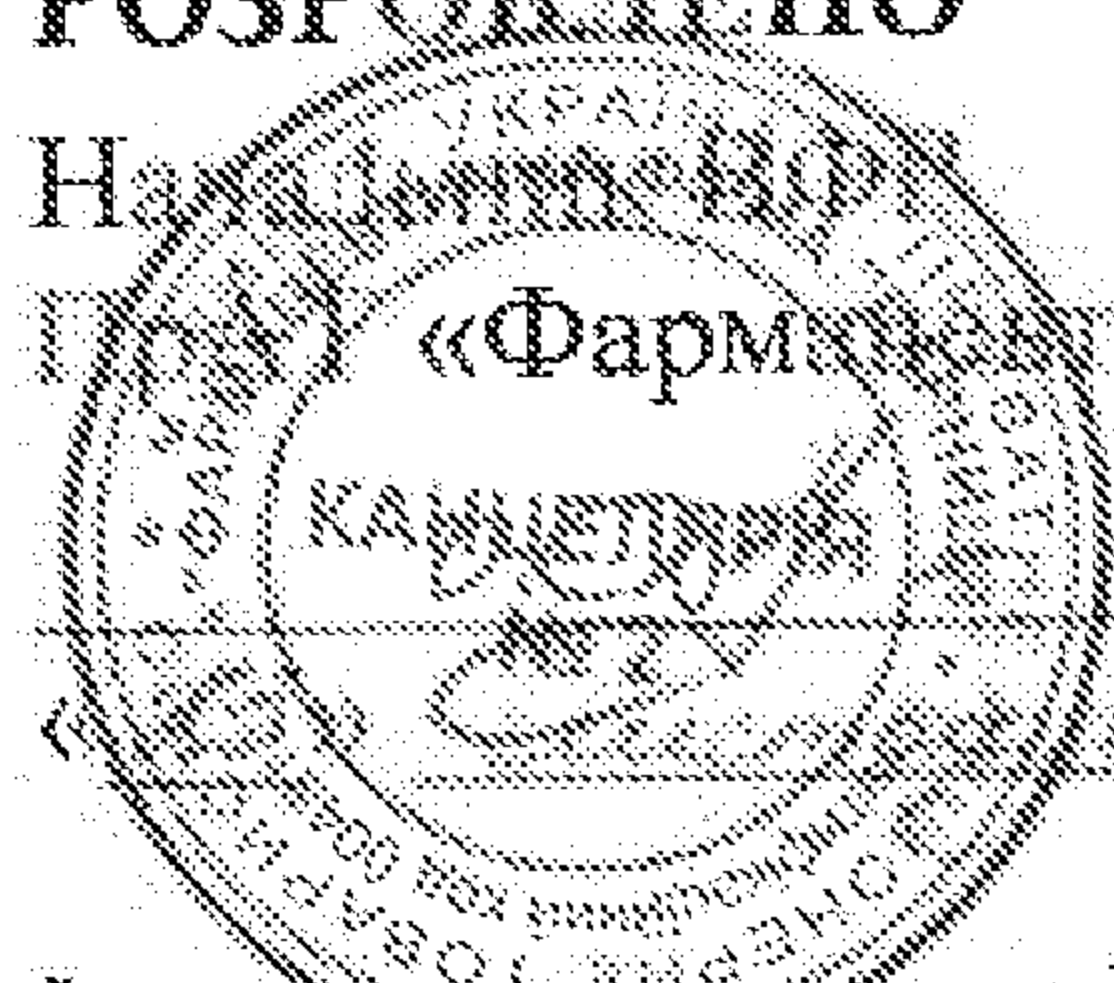
Оксана ДІДИК
2021 р.

Інженер-технолог ВФР
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Оксана ПЛЮДНІК
«23» 12 2021 р.

Провідний хімік ВФР
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Ігор РАШЕВСЬКИЙ
«23» 12 2021 р.



ДОДАТОК А
(інформаційний)
ТЕКСТ ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Засіб профілактично-гігієнічний Пантестин-Дарниця[®],
спрей нашкірний, розчин

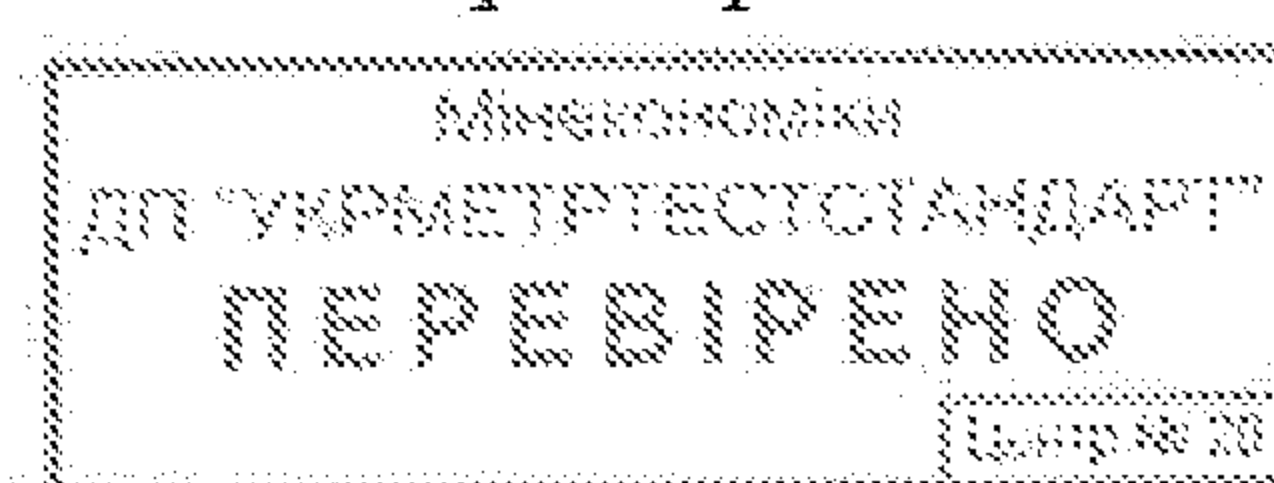
Склад: 1 мл розчину містить: активні інгредієнти: декспантенолу 50 mg(мг), мірамістину 5 mg(мг); допоміжні речовини: D,L-пантолактон, вода очищена.

Форма випуску. Спрей нашкірний, розчин.

Властивості. Розчин для зовнішнього застосування на основі декспантенолу та мірамістину. Препарат дезінфікує і сприяє загоєнню ран, подрянин та порізів. Декспантенол швидко перетворюється у клітинах на пантотенову кислоту, яка в складі одного з найважливіших коферментів коензиму А має значний вплив на метаболізм клітин. Пантотенова кислота є важливою для побудови епітелію шкіри та слизових оболонок. Сприяє зростанню рівня мітозу та збільшує міцність волокон колагену при загоєнні ран. Мірамістин чинить виражену бактерицидну дію щодо грампозитивних та грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами, резистентні до антибіотиків, а також на віруси герпесу, імунодефіциту людини тощо. Чинить протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові гриби і дріжджоподібні, дерматофіти, грибкову мікрофлору. Ефективно запобігає інфікуванню ран та опіків, активізує процеси регенерації. Стимулює захисні реакції в місці застосування, через активацію поглинальної і перетравлювальної функції фагоцитів, потенціює активність моноцитарно-макрофагальної системи. Має виражену гіперосмолярну активність, внаслідок чого купірує ранове і перифокальне запалення, абсорбує гнійний ексудат, сприяючи формуванню сухого струпа. Не ушкоджує грануляції і життєздатні клітини шкіри, не пригнічує крайову епітелізацію. Не чинить місцево-подразнювальної дії.

Галузь застосування. Поверхневі ураження шкіри будь-якого походження, при яких є ризик інфікування: подряпини, садна, порізи, тріщини шкіри, опіки, дерматити. Попрілості і пелюшковий дерматит, профілактика їхнього інфікування. Хронічні ураження шкіри, такі як трофічні виразки ніг та пролежні. Інфекції шкіри, наприклад, вторинно інфікована екзема та вторинно інфікований нейродерміт. Заживлення тріщин сосків у жінок, які годують груддю. Малоінвазивна хірургія: травми та хірургічні рани.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів засобу. *Застереження.* Слід уникати контакту з очима. При потраплянні засобу в очі, промити водою. Через наявність у складі декспантенолу, засіб не застосовувати пацієнтам із гемофілією у зв'язку з високим ризиком передачі. Оскільки резорбція засобу майже відсутня, дозволяється



застосовувати його у період вагітності або годування груддю, але слід уникати використання на великих поверхнях шкіри. Якщо препарат застосовувати для лікування тріщин сосків, перед годуванням груддю його слід змити. Не рекомендується застосовувати сумісно з іншими антисептиками. Слід уникати одночасного застосування з мильними розчинами.

У разі індивідуальної непереносимості, можливі алергічні реакції, що, зазвичай, проявляються змінами з боку шкіри. Це супроводжується появою відчуття свербіжу, гіперемії, набряку, локальних чи генералізованих висипань, різних за клінічними проявами та ступенем тяжкості. В окремих випадках можливе місцеве подразнення шкіри, що супроводжується відчуттям печіння, яке зникає само по собі через 15–20 секунд і не потребує відміни засобу.

При виникненні будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування засобу та звернутись до лікаря.

Спосіб застосування. Засіб наносити на попередньо очищені рани або запалені ділянки шкіри від 1 до кількох разів на добу. За необхідності можна накласти стерильну марлеву пов'язку. При наявності ексудату перед застосуванням засобу рану слід промити розчином фурациліну (1:5000) чи перекису водню (3%) і висушити марлевою серветкою. Засіб можна застосовувати в педіатричній практиці (при появі клінічних ознак пошкодження шкіри – з перших днів життя). Дітям віком до 1 року засіб застосовувати при кожній зміні пелюшок (підгузка) до зникнення клінічних ознак пошкодження шкіри. Засіб можна застосовувати дітям різних вікових груп, включно з немовлятами.

Строк (термін) придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 30 мл у флаконі, по 1 флакону з розпилювачем у пачці.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ТУ У 20.2-00481212-002:2021.

