



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 12 20 19 року

№ 602-123-20-11 49897

Об'єкт експертизи Засоби профілактично-гігієнічні: Супозиторії з екстрактом простати та олією насіння амаранту; Супозиторії з екстрактом простати, оліями насіння гарбуза та амаранту виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-42265734-001:2018 "Засоби профілактично-гігієнічні Супозиторії з рослинної сировини та екстракту простати. Технічні умови"

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи профілактично-гігієнічний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство "Монфарм", Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, на замовлення Товариство з обмеженою відповідальністю "ОЛІВІН ФАРМ". Адреса виробничих потужностей: Приватне акціонерне товариство "Монфарм", 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел: 380474621459, код за ЄДРПОУ: 00374870

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "ОЛІВІН ФАРМ", Україна, 02125, місто Київ, проспект Алішера Навої, будинок 69, офіс 107, тел: +38(044) 223-2042, e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 42265734

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб. см; гриби роду Candida та плісняві гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань на безпеку;
- забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання інструкції по застосуванню;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби профілактично-гігієнічні: Супозиторії з екстрактом простати та олією насіння амаранту; Супозиторії з екстрактом простати, оліями насіння гарбуза та амаранту, 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 гарантований виробником.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.4-42265734-001:2018 "Засоби профілактично-гігієнічні Супозиторії з рослинної сировини та екстракту простати. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс щірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" 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 лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5524-18 від 23.11.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(ініціали та прізвище)





ЧЕРКАСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА

Україна, 18002, м. Черкаси, вул. Побєдній Сили 105. Тел. (0472) 32-83-92, 32-82-89,
факс 36-08-59, і-м.т. ur@cei.net.ua

Ф-7.5/4-03

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № К-2-М

від 15 лютого 2019 року

1. **Замовник експертизи:** Товариство з обмеженою відповідальністю «ОЛІВІН ФАРМ»
02125, м. Київ, пр-т Алішєра Навої, буд. 69, оф. 107

2. **Експерт:** Бацінко М.В.

3. **Підстава для проведення експертизи:**

- заявка замовника;
- паряд № К-2-М від 15.02.2019 р.

4. **Завдання експертизи:** визначити код товару по УКТ ЗЕД на засоби профілактично-гігієнічні: 1. Супозиторії з екстрактом простати, оліями насіння гарбуза та амаранту ФАРМАПРОСТ; 2. Супозиторії з екстрактом простати та олією насіння амаранту ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ.

5. **До експертизи пред'явлено:**

- ТУ У 20.4-42265734-001:2018 "Засоби профілактично-гігієнічні. Супозиторії з рослинної сировини та екстракту простати. Технічні умови.;
- висновок держ. сан-епідем. експертизи №602-123-20-1/49897 від 19.12.2018;
- довідка про сировину та матеріали; інструкція для застосування.

6. **Експертизою встановлено:** керуючись митним тарифом України від 19.09.2013 №384-VII, враховуючи Пояснення до Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності УКТЗЕД, а також надані документи щодо технічних характеристик, призначення та область застосування товару, встановлено:

зазначені в документах замовника профілактично-гігієнічні засоби ФАРМАПРОСТ та ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ, виготовлені на основі екстракту простати з передміхурових залоз великої рогатої худоби (биків, молодих бичків, які досягли статевої зрілості) та твердого жиру з додаванням рослинних олій, у вигляді ректальних супозиторіїв. Призначаються для профілактики при різних запальних захворюваннях чоловічої статевої сфери. Не є лікарським засобом. Дані проф-гігієн. засоби класифікуються по УКТ ЗЕД в товарній позиції 3001 та відповідають товарній підкатегорії (код товару) 3001 20 90 00:

Цифрове позначення товарної підкатегорії (десятизначний код)	Повний текстовий опис
3001	Залози та інші органи, призначені для органотерапевтичного використання, висушені, подрібнені або не подрібнені у порошок; екстракти залоз або інших органів чи їх секретів, призначені для органотерапевтичного використання; гепарин та його солі; інші речовини людського або тваринного походження, підготовлені для терапевтичного або профілактичного застосування, не включені до інших товарних позицій: -екстракти залоз або інших органів чи їх секретів (включно з їх секретів); -- інші
3001 20 90 00	

Експерт
Черкаської ТПП



Бацінко М.В.



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20.2/42277
від 05 жовтня 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"ОЛІВІТ-ФАРМ"



Н.В.Коновалова

05 жовтня 2018 р.

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ТА
ЕКСТРАКТУ ПРОСТАТИ**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42265734-001:2018

(Вводяться вперше)

Дата введення з 23.10.2018р.

Чинні до без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

Директор ПП "Імплімент"



І.В.Ковальчук

17 жовтня 2018 р.

МІНЕКОМПРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

23.10 2018

Внесено до книги обліку за № 02568182/0000857

Директор Товариства з обмеженою

відповідальністю

"ОЛІВІТ-ФАРМ"



Н.В.Коновалова

2018 р.