

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел. (094) 942 46 03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №202 від "19" вересня 2024 р.

Видано: ФОП Гензель Т.О.
Найменування продукції:

«Гіасвемін» № 10 Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 19.09.2024

Номер серії: 010924

Кількість упаковок продукції у серії: 6 000 шт. (60 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідність у вигляді вкраплень або мармуровість.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу пакування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу маркування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

Директор ТОВ "ХФФ"



Де сс 21908
26.10.2024

Дашкевич О. В.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держароспоживслужби
Шевченко О.П.

(підпис, ім'я, прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 06 2023 року

№ 12.2-18-1/ 506

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19.190

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна реалізація через спеціалізовані відділи торговельної та аптечної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд.21, кв. 106, м.Київ, 02225; адреса виробничих потужностей - ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", вул. Громадянська, буд. 25, м. Харків, 61057, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування

за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022), 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 встановлений виробником - 2 роки з дати виготовлення

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

Висновок дієсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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 шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-53-23 від 27.01.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(підпис, повне ім'я та прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" "03" 2023 року

№ 12.2-18-2/ 2249

Найменування об'єкта експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

Код за ДКНП 20.42.19.190, код УКУНД 71.100.70

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ на виробництво засобів гігієнічних з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-873-22 від 12.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи№ 12.2-18-2/2249від «01» 03 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності: «09» 03 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02566319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 03 2023 р.Внесено до книги обліку за № 004055 / 01

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПІ 20.42.19.190» викласти у новій редакції «ДКПІ 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

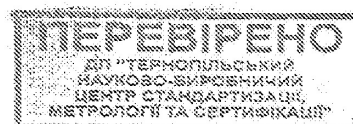
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвемін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гінобест;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Авапрост;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адепрост.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (натрія гіалуронат);
- олійний екстракт з плодів пальми пилокподібної;
- олійний екстракт кори сливи африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;

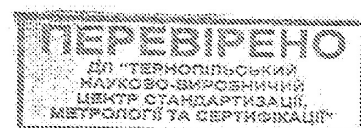


- олійний екстракт ромашки;
- олійний екстракт алое;
- олійний екстракт хлорофілів евкаліпту;
- молочна кислота;
- олійний екстракт насіння гарбуза;
- олійний екстракт кореня кропиви дводомної;
- цинк сульфат гептагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підпункт 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/9662 від 24.05.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

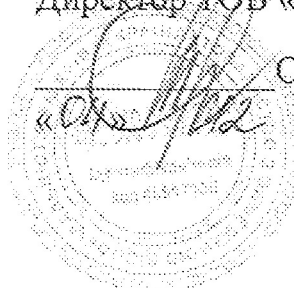
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р
Чинні до 30.06.2031р

**РОЗРОБЛЕНО**

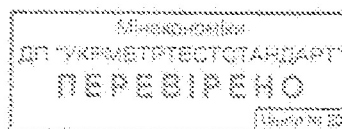
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2020 р.

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування і зберігання	12
8 Гарантії підприємства-виробника	12



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (далі по тексту - супозиторії), які застосовуються в якості ректального або вагінального допоміжного гігієнічного засобу для підтримки належного стану слизової оболонки прямої кишки, чоловічих та жіночих статевих органів і підлягають реалізації через спеціалізовані відділи торгівельної та аптечної мережі та інтернет.

Вимоги щодо безпеки продукції зазначені у 3.3.3 та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови не можуть бути повністю або частково відтворені, тиражовані чи розповсюджені без дозволу власника – ТОВ «БОВІОС ФАРМ».

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати додатковими торгівельними та/або власними назвами, знаком для товарів та послуг та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

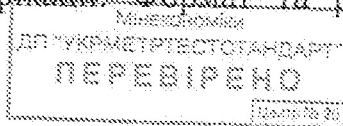
В цих технічних умовах наведенні посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами»

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ Б.А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15., Температура плавлення – відкритий капілярний метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення

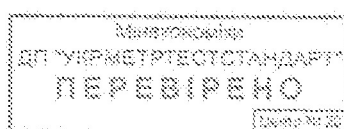
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць



Наказ № 280 від 23.07.2002 р. Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб

Наказ МОЗ України № 150 від 21.02.2013 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 23.07.2002 № 280

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ від 30.12.2014 № 1417 Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1595 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у ґрунті

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин у повітрі робочої зони

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за технологічною документацією з дотриманням чинних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

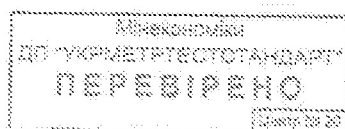
3.2 Асортимент

3.2.1 Супозиторії, в залежності від використаної сировини, виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін».

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Асвемін»	«Вектазін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості		6.2
Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Від жовто-зеленого до зеленого кольору	6.2
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині		6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

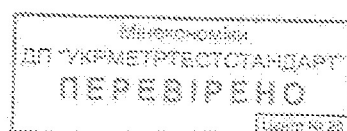
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9 \%$	6.3
Однорідність маси	Витримує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розпадання, за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв., не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсиколого-гігієнічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані, призначені до застосування в даних цілях за наявності дозвільних документів:

- трава чебрецю;
- корені кист аль хінді;
- прополіс;



- листя евкаліпту;
- насіння кунжуту;
- кора осики;
- листя шавлії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів кист аль хінді;
- олійний екстракт насіння кунжуту;
- олійний екстракт кори осики;
- олійний екстракт листя шавлії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мідний комплекс хлорофілів евкаліпту;
- поліетиленгліколь-1500.

3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинні супроводжуватись документами, встановленої форми, про якість із зазначенням показників безпеки.

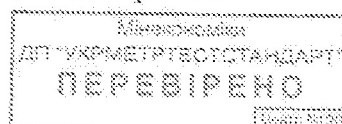
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакують по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки полівінілхлоридної згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліпропіленову металізовану або упаковку з інших полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовані, які дозволені та призначені до застосування в даних цілях та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Одну або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню узгодженою у встановленому порядку, поміщають у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи пачку згідно з ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості групової та транспортної тари використовують ящики з гофрованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку для даних цілей.

3.5.4 Клапани ящиків заклеюють стрічкою на липкій основі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері вказують:

- логотип підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності.

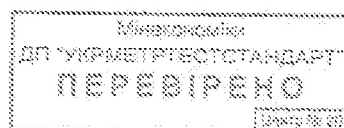
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- назву країни виробника «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С»;
- позначення цих технічних умов (добровільне нанесення);
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- іншу інформацію згідно етикетного напису.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожен одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- назву країни виробника: «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- кількість супозиторіїв в упаковці, кількість пакувань;
- номер партії (серії);



- строк придатності;
- умови зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.5 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки О, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якість якого не є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

3.6.6 Текст маркування виконується українською мовою, або українською та російською мовами. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.7 Текст маркування може бути змінено відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними галузевими нормами та правилами. Загальні вимоги з електробезпеки обладнання згідно з ДСТУ 7237.

Вимоги пожежної безпеки - згідно з вимогами, які встановлені чинними протипожежними нормами та правилами та Наказом від 30.12.2014 № 1417.

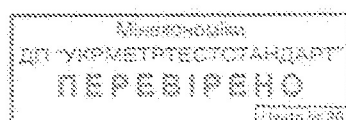
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами припливно-втяжної вентиляції згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 і забезпечені водою питною згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1596

4.5 Природне і штучне освітлення виробничих приміщень має відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-28.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 280 від



23.07.2002 , наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2013, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води виробництва мають відповідати вимогам, які встановлені Постановою КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами».

4.9 Контроль за шкідливими викидами в атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря», наказом МОЗ України від 14.01.2020 № 52.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1595.

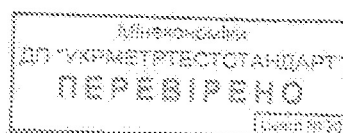
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватись згідно до вимог Законів України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, в однакових виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням з якості, в якому зазначено:

- назву підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видала документ про якість.



5.3 Для перевірки якості супозиторіїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальному випробуванню підлягає кожна серія супозиторіїв за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

5.5 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості супозиторіїв за токсиколого-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, сировини або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є кінцевими і розповсюджуються на всю серію. При отриманні повторного незадовільного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 4 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уповноваженими органами на даний вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком встановленим органом, акредитованим в системі сертифікації.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають зразки, необхідні для проведення поточного контролю, та архівні зразки, необхідні для проведення трикратного контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Запах контролюють органолептично за температури $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

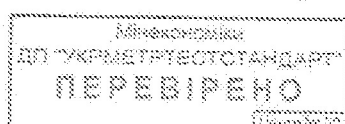
6.3 Масу одного супозиторію та однорідність маси визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розпадання супозиторіїв визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-гігієнічних показників визначають згідно з методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методики, методи та прилади,



які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цих технічних вимог та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюється відповідно до вимог усіма видами критого транспорту згідно з «Правилами перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту».

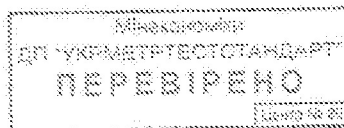
7.2 Зберігають супозиторії в пакуванні виробника на піддонах в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С та відносній вологості не більше 75 %.

7.3 Строк придатності супозиторіїв – 2 роки з дати виготовлення.

8 ГАРАНТІЇ ПІДПРИЄМСТВА-ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний термін зберігання супозиторіїв (строк придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел. (094) 942 46 03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №32 від "13" лютого 2025 р.

Видано: ФОП Гензель Т.О.

Найменування продукції:

«Гіасвемін» № 10 Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 13.02.2025

Номер серії: 010225

Кількість упаковок продукції у серії: 6 000 шт. (60 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

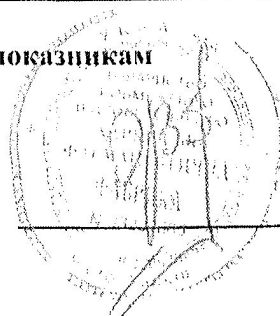
Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідність у вигляді вкраплень або мармуровість.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу пакування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу маркування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

Директор ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держароспідсвідслужби
Шевченко О.П.

(підпис, ім'я, прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 06 2023 року

№ 12.2-18-1/ 506

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19.190

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна реалізація через спеціалізовані відділи торговельної та аптечної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд.21, кв. 106, м.Київ, 02225; адреса виробничих потужностей - ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", вул. Громадянська, буд. 25, м. Харків, 61057, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/воказнякам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa — відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування

за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022), 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 встановлений виробником - 2 роки з дати виготовлення

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

Висновок дієсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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 шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-53-23 від 27.01.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(підпис, ім'я та прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" "03" 2023 року

№ 12.2-18-2/ 2249

Найменування об'єкта експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

Код за ДКНП 20.42.19.190, код УКУНД 71.100.70

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ на виробництво засобів гігієнічних з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-873-22 від 12.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи№ 12.2-18-2/2249від «01» 03 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності: «09» 03 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 03 2023 р.Внесено до книги обліку за № 004055 / 01

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПІ 20.42.19.190» викласти у новій редакції «ДКПІ 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

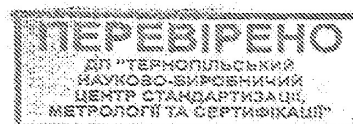
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвемін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гінобест;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Авапрост;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адепрост.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (натрія гіалуронат);
- олійний екстракт з плодів пальми пилокподібної;
- олійний екстракт кори сливи африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;

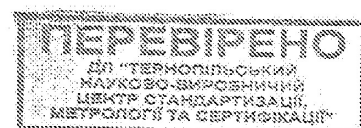


- олійний екстракт ромашки;
- олійний екстракт алое;
- олійний екстракт хлорофілів евкаліпту;
- молочна кислота;
- олійний екстракт насіння гарбуза;
- олійний екстракт кореня кропиви дводомної;
- цинк сульфат гептагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підпункт 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/9662 від 24.05.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

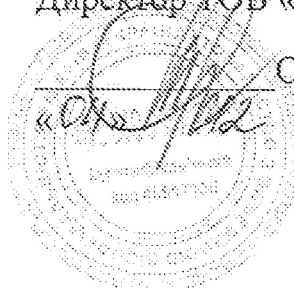
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р
Чинні до 30.06.2031р

**РОЗРОБЛЕНО**

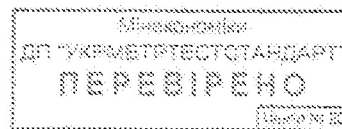
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2020 р.

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування і зберігання	12
8 Гарантії підприємства-виробника	12



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (далі по тексту - супозиторії), які застосовуються в якості ректального або вагінального допоміжного гігієнічного засобу для підтримки належного стану слизової оболонки прямої кишки, чоловічих та жіночих статевих органів і підлягають реалізації через спеціалізовані відділи торгівельної та аптечної мережі та інтернет.

Вимоги щодо безпеки продукції зазначені у 3.3.3 та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови не можуть бути повністю або частково відтворені, тиражовані чи розповсюджені без дозволу власника – ТОВ «БОВІОС ФАРМ».

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати додатковими торгівельними та/або власними назвами, знаком для товарів та послуг та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

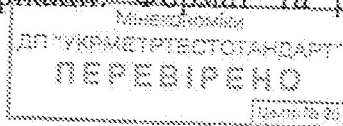
В цих технічних умовах наведенні посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами»

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ Б.А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15., Температура плавлення – відкритий капілярний метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення

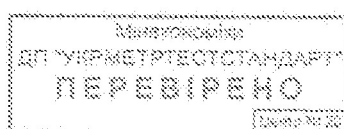
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць



Наказ № 280 від 23.07.2002 р. Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб

Наказ МОЗ України № 150 від 21.02.2013 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 23.07.2002 № 280

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ від 30.12.2014 № 1417 Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1595 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у ґрунті

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин у повітрі робочої зони

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за технологічною документацією з дотриманням чинних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

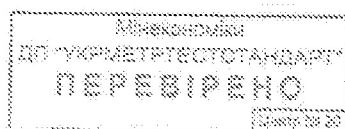
3.2 Асортимент

3.2.1 Супозиторії, в залежності від використаної сировини, виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін».

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Асвемін»	«Вектазін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості		6.2
Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Від жовто-зеленого до зеленого кольору	6.2
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині		6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

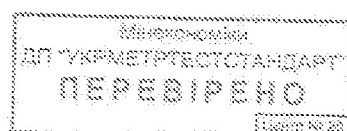
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9 \%$	6.3
Однорідність маси	Витримує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розпадання, за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв., не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсиколого-гігієнічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані, призначені до застосування в даних цілях за наявності дозвільних документів:

- трава чебрецю;
- корені кист аль хінді;
- прополіс;



- листя евкаліпту;
- насіння кунжуту;
- кора осики;
- листя шавлії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів кист аль хінді;
- олійний екстракт насіння кунжуту;
- олійний екстракт кори осики;
- олійний екстракт листя шавлії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мідний комплекс хлорофілів евкаліпту;
- поліетиленгліколь-1500.

3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинні супроводжуватись документами, встановленої форми, про якість із зазначенням показників безпеки.

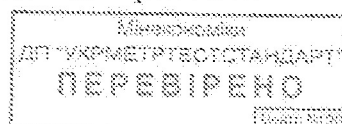
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакують по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки полівінілхлоридної згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліпропіленову металізовану або упаковку з інших полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовані, які дозволені та призначені до застосування в даних цілях та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Одну або дві упаковки згідно **3.5.1** разом з інструкцією по застосуванню узгодженою у встановленому порядку, поміщають у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи пачку згідно з ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості групової та транспортної тари використовують ящики з гофрованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку для даних цілей.

3.5.4 Клапани ящиків заклеюють стрічкою на липкій основі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері вказують:

- логотип підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності.

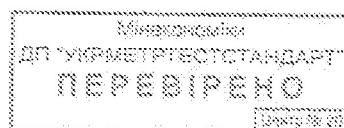
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- назву країни виробника «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C»;
- позначення цих технічних умов (добровільне нанесення);
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- іншу інформацію згідно етикетного напису.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожен одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- назву країни виробника: «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- кількість супозиторіїв в упаковці, кількість пакувань;
- номер партії (серії);



- строк придатності;
- умови зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.5 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки О, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якість якого не є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

3.6.6 Текст маркування виконується українською мовою, або українською та російською мовами. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.7 Текст маркування може бути змінено відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними галузевими нормами та правилами. Загальні вимоги з електробезпеки обладнання згідно з ДСТУ 7237.

Вимоги пожежної безпеки - згідно з вимогами, які встановлені чинними протипожежними нормами та правилами та Наказом від 30.12.2014 № 1417.

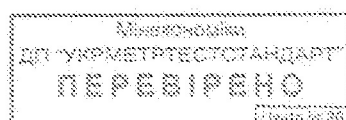
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами припливно-втяжної вентиляції згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 і забезпечені водою питною згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1596

4.5 Природне і штучне освітлення виробничих приміщень має відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-28.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 280 від



23.07.2002 , наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2013, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води виробництва мають відповідати вимогам, які встановлені Постановою КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами».

4.9 Контроль за шкідливими викидами в атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря», наказом МОЗ України від 14.01.2020 № 52.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1595.

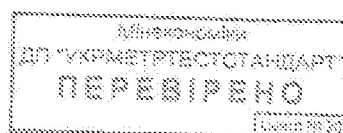
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватись згідно до вимог Законів України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, в однакових виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням з якості, в якому зазначено:

- назву підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видала документ про якість.



5.3 Для перевірки якості супозиторіїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальному випробуванню підлягає кожна серія супозиторіїв за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

5.5 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості супозиторіїв за токсиколого-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, сировини або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є кінцевими і розповсюджуються на всю серію. При отриманні повторного незадовільного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 4 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уповноваженими органами на даний вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком встановленим органом, акредитованим в системі сертифікації.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають зразки, необхідні для проведення поточного контролю, та архівні зразки, необхідні для проведення трикратного контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Запах контролюють органолептично за температури $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

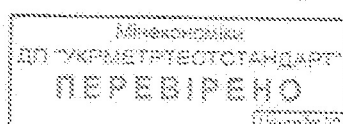
6.3 Масу одного супозиторію та однорідність маси визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розпадання супозиторіїв визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-гігієнічних показників визначають згідно з методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методики, методи та прилади,



які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цих технічних вимог та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюється відповідно до вимог усіма видами критого транспорту згідно з «Правилами перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту».

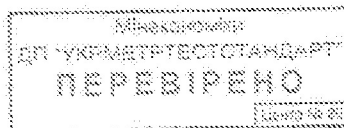
7.2 Зберігають супозиторії в пакуванні виробника на піддонах в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C та відносній вологості не більше 75 %.

7.3 Строк придатності супозиторіїв – 2 роки з дати виготовлення.

8 ГАРАНТІЇ ПІДПРИЄМСТВА-ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний термін зберігання супозиторіїв (строк придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держароспоживслужби
Шевченко О.П.

(підпис, ім'я, прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 06 2023 року

№ 12.2-18-1/ 506

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19.190

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна реалізація через спеціалізовані відділи торговельної та аптечної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд.21, кв. 106, м.Київ, 02225; адреса виробничих потужностей - ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", вул. Громадянська, буд. 25, м. Харків, 61057, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/воказнякам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування

за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022), 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 встановлений виробником - 2 роки з дати виготовлення

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

Висновок дієсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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 шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-53-23 від 27.01.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(підпис, повна функція)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" "03" 2023 року

№ 12.2-18-2/ 2249

Найменування об'єкта експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

Код за ДКНП 20.42.19.190, код УКУНД 71.100.70

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ на виробництво засобів гігієнічних з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-873-22 від 12.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи№ 12.2-18-2/2249від «01» 03 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності: «09» 03 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 03 2023 р.Внесено до книги обліку за № 004055 / 01

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПІ 20.42.19.190» викласти у новій редакції «ДКПІ 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

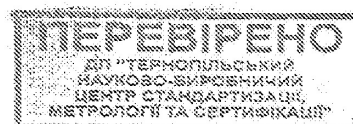
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвемін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гінобест;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Авапрост;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адепрост.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (натрія гіалуронат);
- олійний екстракт з плодів пальми пилокподібної;
- олійний екстракт кори сливи африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;

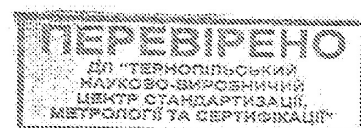


- олійний екстракт ромашки;
- олійний екстракт алое;
- олійний екстракт хлорофілів евкаліпту;
- молочна кислота;
- олійний екстракт насіння гарбуза;
- олійний екстракт кореня кропиви дводомної;
- цинк сульфат гептагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підпункт 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/9662 від 24.05.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

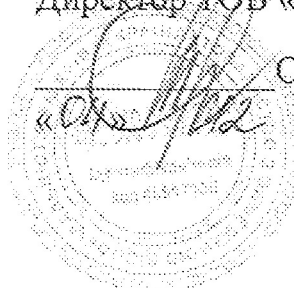
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р
Чинні до 30.06.2031р

**РОЗРОБЛЕНО**

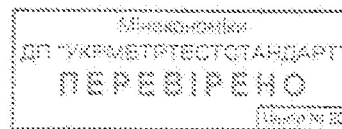
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2020 р.

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування і зберігання	12
8 Гарантії підприємства-виробника	12



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (далі по тексті - супозиторії), які застосовуються в якості ректального або вагінального допоміжного гігієнічного засобу для підтримки належного стану слизової оболонки прямої кишки, чоловічих та жіночих статевих органів і підлягають реалізації через спеціалізовані відділи торгівельної та аптечної мережі та інтернет.

Вимоги щодо безпеки продукції зазначені у 3.3.3 та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови не можуть бути повністю або частково відтворені, тиражовані чи розповсюджені без дозволу власника – ТОВ «БОВІОС ФАРМ».

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати додатковими торгівельними та/або власними назвами, знаком для товарів та послуг та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

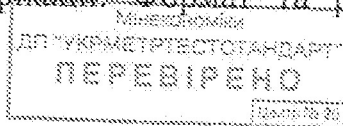
В цих технічних умовах наведенні посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами»

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ Б.А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15., Температура плавлення – відкритий капілярний метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення

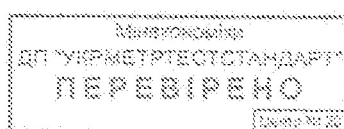
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць



Наказ № 280 від 23.07.2002 р. Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб

Наказ МОЗ України № 150 від 21.02.2013 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 23.07.2002 № 280

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ від 30.12.2014 № 1417 Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1595 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у ґрунті

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин у повітрі робочої зони

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за технологічною документацією з дотриманням чинних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

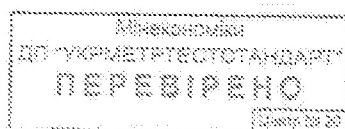
3.2 Асортимент

3.2.1 Супозиторії, в залежності від використаної сировини, виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін».

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Асвемін»	«Вектазін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості		6.2
Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Від жовто-зеленого до зеленого кольору	6.2
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині		6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

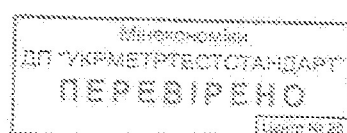
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9 \%$	6.3
Однорідність маси	Витримує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розпадання, за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв., не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсиколого-гігієнічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані, призначені до застосування в даних цілях за наявності дозвільних документів:

- трава чебрецю;
- корені кист аль хінді;
- прополіс;



- листя евкаліпту;
- насіння кунжуту;
- кора осики;
- листя шавлії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів кист аль хінді;
- олійний екстракт насіння кунжуту;
- олійний екстракт кори осики;
- олійний екстракт листя шавлії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мідний комплекс хлорофілів евкаліпту;
- поліетиленгліколь-1500.

3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинні супроводжуватись документами, встановленої форми, про якість із зазначенням показників безпеки.

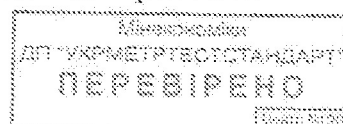
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакують по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки полівінілхлоридної згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліпропіленову металізовану або упаковку з інших полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовані, які дозволені та призначені до застосування в даних цілях та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Одну або дві упаковки згідно **3.5.1** разом з інструкцією по застосуванню узгодженою у встановленому порядку, поміщають у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи пачку згідно з ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості групової та транспортної тари використовують ящики з гофрованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку для даних цілей.

3.5.4 Клапани ящиків заклеюють стрічкою на липкій основі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері вказують:

- логотип підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності.

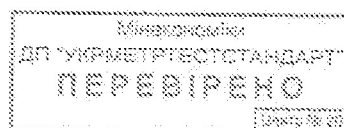
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- назву країни виробника «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С»;
- позначення цих технічних умов (добровільне нанесення);
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- іншу інформацію згідно етикетного напису.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожен одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- назву країни виробника: «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- кількість супозиторіїв в упаковці, кількість пакувань;
- номер партії (серії);



- строк придатності;
- умови зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.5 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки О, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якість якого не є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

3.6.6 Текст маркування виконується українською мовою, або українською та російською мовами. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.7 Текст маркування може бути змінено відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними галузевими нормами та правилами. Загальні вимоги з електробезпеки обладнання згідно з ДСТУ 7237.

Вимоги пожежної безпеки - згідно з вимогами, які встановлені чинними протипожежними нормами та правилами та Наказом від 30.12.2014 № 1417.

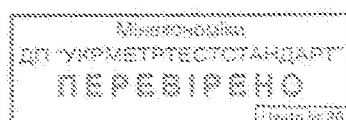
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами припливно-втяжної вентиляції згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 і забезпечені водою питною згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1596

4.5 Природне і штучне освітлення виробничих приміщень має відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-28.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 280 від



23.07.2002 , наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2013, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води виробництва мають відповідати вимогам, які встановлені Постановою КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами».

4.9 Контроль за шкідливими викидами в атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря», наказом МОЗ України від 14.01.2020 № 52.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1595.

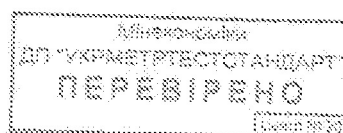
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватись згідно до вимог Законів України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, в однакових виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням з якості, в якому зазначено:

- назву підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видала документ про якість.



5.3 Для перевірки якості супозиторіїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальному випробуванню підлягає кожна серія супозиторіїв за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

5.5 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості супозиторіїв за токсиколого-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, сировини або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є кінцевими і розповсюджуються на всю серію. При отриманні повторного незадовільного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 4 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уповноваженими органами на даний вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком встановленим органом, акредитованим в системі сертифікації.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають зразки, необхідні для проведення поточного контролю, та архівні зразки, необхідні для проведення трикратного контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Запах контролюють органолептично за температури $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

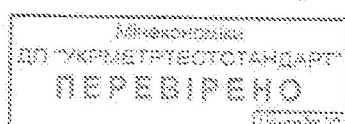
6.3 Масу одного супозиторію та однорідність маси визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розпадання супозиторіїв визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-гігієнічних показників визначають згідно з методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методики, методи та прилади,



які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цих технічних вимог та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюється відповідно до вимог усіма видами критого транспорту згідно з «Правилами перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту».

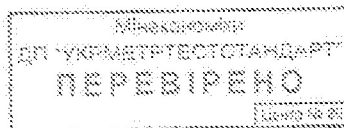
7.2 Зберігають супозиторії в пакуванні виробника на піддонах в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С та відносній вологості не більше 75 %.

7.3 Строк придатності супозиторіїв – 2 роки з дати виготовлення.

8 ГАРАНТІЇ ПІДПРИЄМСТВА-ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний термін зберігання супозиторіїв (строк придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел. (094) 942 46 03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №143 від "05 " червня 2025 р.

Видано: ФОП Гензель Т.О.

Найменування продукції:

«Гіасвемін» № 10 Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 05.06.2025

Номер серії: 020625

Кількість упаковок продукції у серії: 6 000 шт. (60 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідність у вигляді краплень або мармуровість.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу пакування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу маркування Зміна №1 ТУ У 20.4-40917126-008:2021	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

Директор ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.

Мац. № 1787 від 30.06.25 *Гензель*



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держаросможивслужби
Шевченко О.П.

(підпис, ім'я, прізвище)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 06 2023 року

№ 12.2-18-1/ 506

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19.190

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна реалізація через спеціалізовані відділи торговельної та аптечної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд.21, кв. 106, м.Київ, 02225; адреса виробничих потужностей - ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", вул. Громадянська, буд. 25, м. Харків, 61057, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування

за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022), 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 встановлений виробником - 2 роки з дати виготовлення

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

Висновок дієсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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 шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

Протокол експертизи

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

№ 15/5-A-53-23 від 27.01.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(підпис, повна функція)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" "03" 2023 року

№ 12.2-18-2/ 2249

Найменування об'єкта експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

Код за ДКНП 20.42.19.190, код УКУНД 71.100.70

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ на виробництво засобів гігієнічних з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за СДРПОУ: 40917126

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-873-22 від 12.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи№ 12.2-18-2/2249від «01» 03 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

ЗМІНА №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності: «09» 03 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільський стандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02566319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 03 2023 р.Внесено до книги обліку за № 004055 / 01

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПІ 20.42.19.190» викласти у новій редакції «ДКПІ 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

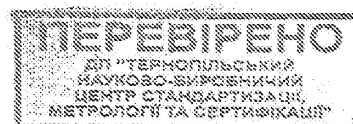
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвемін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гінобест;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Авапрост;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адепрост.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (натрія гіалуронат);
- олійний екстракт з плодів пальми пилокподібної;
- олійний екстракт кори сливи африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;

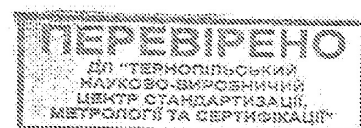


- олійний екстракт ромашки;
- олійний екстракт алое;
- олійний екстракт хлорофілів евкаліпту;
- молочна кислота;
- олійний екстракт насіння гарбуза;
- олійний екстракт кореня кропиви дводомної;
- цинк сульфат гептагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підпункт 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.



ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/9662 від 24.05.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2021 р.

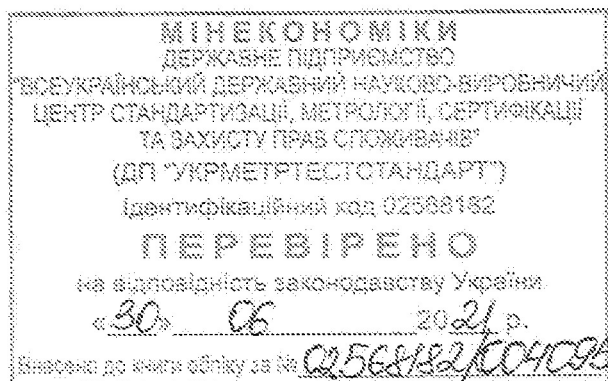
ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

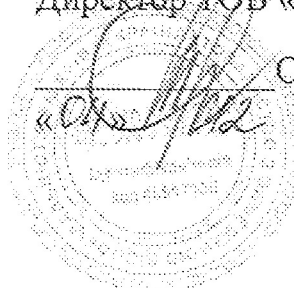
ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р
Чинні до 30.06.2031р

**РОЗРОБЛЕНО**

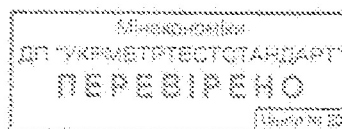
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2020 р.

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування і зберігання	12
8 Гарантії підприємства-виробника	12



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (далі по тексті - супозиторії), які застосовуються в якості ректального або вагінального допоміжного гігієнічного засобу для підтримки належного стану слизової оболонки прямої кишки, чоловічих та жіночих статевих органів і підлягають реалізації через спеціалізовані відділи торгівельної та аптечної мережі та інтернет.

Вимоги щодо безпеки продукції зазначені у 3.3.3 та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови не можуть бути повністю або частково відтворені, тиражовані чи розповсюджені без дозволу власника – ТОВ «БОВІОС ФАРМ».

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін», ТУ У 20.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати додатковими торгівельними та/або власними назвами, знаком для товарів та послуг та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

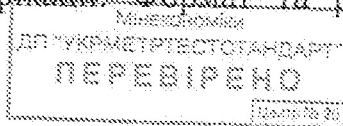
В цих технічних умовах наведенні посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами»

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодівих



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ Б.А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15., Температура плавлення – відкритий капілярний метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розпадання супозиторіїв і песаріїв

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення

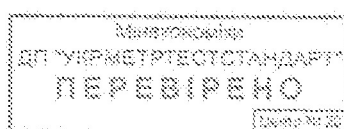
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць



Наказ № 280 від 23.07.2002 р. Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв і організацій, діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб

Наказ МОЗ України № 150 від 21.02.2013 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України» від 23.07.2002 № 280

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ від 30.12.2014 № 1417 Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні

Наказ МОЗ України від 14.01.2020 № 52 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1595 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних речовин у ґрунті

Наказ МОЗ України від 14.07.2020 № 1596 Про затвердження Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних та біологічних речовин у повітрі робочої зони

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за технологічною документацією з дотриманням чинних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

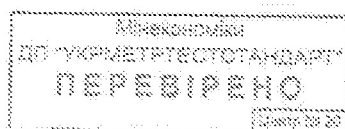
3.2 Асортимент

3.2.1 Супозиторії, в залежності від використаної сировини, виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Вектазін».

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Асвемін»	«Вектазін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості		6.2
Колір	Від жовтого до жовто-коричневого кольору, можливий зелений відтінок	Від жовто-зеленого до зеленого кольору	6.2
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині		6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

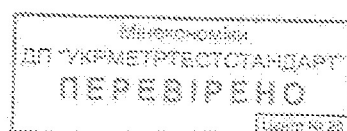
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9 \%$	6.3
Однорідність маси	Витримує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розпадання, за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв., не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсиколого-гігієнічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані, призначені до застосування в даних цілях за наявності дозвільних документів:

- трава чебрецю;
- корені кист аль хінді;
- прополіс;



- листя евкаліпту;
- насіння кунжуту;
- кора осики;
- листя шавлії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів кист аль хінді;
- олійний екстракт насіння кунжуту;
- олійний екстракт кори осики;
- олійний екстракт листя шавлії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мідний комплекс хлорофілів евкаліпту;
- поліетиленгліколь-1500.

3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинні супроводжуватись документами, встановленої форми, про якість із зазначенням показників безпеки.

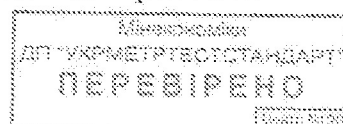
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакують по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки полівінілхлоридної згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліпропіленову металізовану або упаковку з інших полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовані, які дозволені та призначені до застосування в даних цілях та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Одну або дві упаковки згідно **3.5.1** разом з інструкцією по застосуванню узгодженою у встановленому порядку, поміщають у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи пачку згідно з ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості групової та транспортної тари використовують ящики з гофрованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку для даних цілей.

3.5.4 Клапани ящиків заклеюють стрічкою на липкій основі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері вказують:

- логотип підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності.

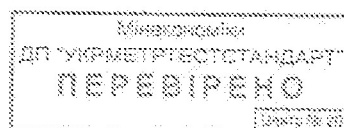
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- назву країни виробника «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C»;
- позначення цих технічних умов (добровільне нанесення);
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- іншу інформацію згідно етикетного напису.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожен одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- назву країни виробника: «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- кількість супозиторіїв в упаковці, кількість пакувань;
- номер партії (серії);



- строк придатності;
- умови зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.5 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки О, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якість якого не є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

3.6.6 Текст маркування виконується українською мовою, або українською та російською мовами. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.7 Текст маркування може бути змінено відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними галузевими нормами та правилами. Загальні вимоги з електробезпеки обладнання згідно з ДСТУ 7237.

Вимоги пожежної безпеки - згідно з вимогами, які встановлені чинними протипожежними нормами та правилами та Наказом від 30.12.2014 № 1417.

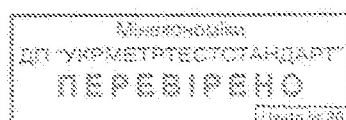
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами припливно-витяжної вентиляції згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 і забезпечені водою питною згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1596

4.5 Природне і штучне освітлення виробничих приміщень має відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-28.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.037.

4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 280 від



23.07.2002 , наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2013, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води виробництва мають відповідати вимогам, які встановлені Постановою КМУ № 465 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами».

4.9 Контроль за шкідливими викидами в атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря», наказом МОЗ України від 14.01.2020 № 52.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1595.

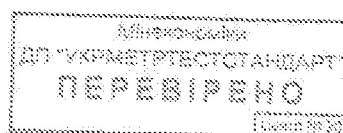
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватись згідно до вимог Законів України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, в однакових виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням з якості, в якому зазначено:

- назву підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- строк придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видала документ про якість.



5.3 Для перевірки якості супозиторіїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальному випробуванню підлягає кожна серія супозиторіїв за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

5.5 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості супозиторіїв за токсиколого-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, сировини або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є кінцевими і розповсюджуються на всю серію. При отриманні повторного незадовільного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 4 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уповноваженими органами на даний вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком встановленим органом, акредитованим в системі сертифікації.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають зразки, необхідні для проведення поточного контролю, та архівні зразки, необхідні для проведення трикратного контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Запах контролюють органолептично за температури $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.

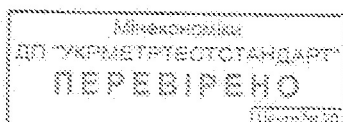
6.3 Масу одного супозиторію та однорідність маси визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розпадання супозиторіїв визначають згідно ДФУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-гігієнічних показників визначають згідно з методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методики, методи та прилади,



які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цих технічних вимог та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюється відповідно до вимог усіма видами критого транспорту згідно з «Правилами перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту».

7.2 Зберігають супозиторії в пакуванні виробника на піддонах в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С та відносній вологості не більше 75 %.

7.3 Строк придатності супозиторіїв – 2 роки з дати виготовлення.

8 ГАРАНТІЇ ПІДПРИЄМСТВА-ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний термін зберігання супозиторіїв (строк придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.

