



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р.IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва препарату за НД Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з прополісом №10

Номер серії 030624-2 Кількість в серії 3 000 уп.

Дата виготовлення 03.06.2024 р. Термін придатності до 03.06.26 р.

Аналіз виконано за ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

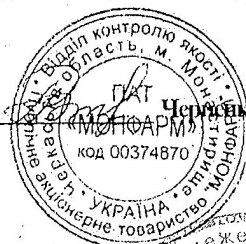
№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді сигароподібної або яйцевидної форми супозиторії із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від сіро-зеленого до світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,350 – 1,650г	1,500
4	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,7
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	5
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або ліycopодібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стежня по поверхні супозиторія.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ .	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ² .	Менше 50
		Escherichia coli в 1г.	Не виявлено
8	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ



Чепуренко Л.В.

Дата 11.06.2024р.



Вк ат № 1999 від 23.04.25 Інф

ВАТ "МОНФАРМ"
Врахований
примірник № 03.0



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел.: 253-94-84, 559-29-88

Затверджено
Заступник голови державного
санітарного лікаря України



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.12 2005р.

№ 05.03.02-04/ 59891

«Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

(назва об'єкта експертизи)

1. Продукція – як ректальний гігієнічно-профілактичний засіб.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

2. код ДКПП: 24.42.13.800

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

3. Україна

(країна походження об'єкта експертизи)

4. Відкрите акціонерне товариство "Монфарм", Україна, ВАТ "Монфарм", 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.(факс) (04746) 2-20-88, код ЄДРПОУ 00374870; -; -; тел:

(найменування та реквізити виробника, власника, розробника: місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

5. -

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

6. Відкрите акціонерне товариство "Монфарм", Україна, ВАТ "Монфарм", 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.(факс) (04746) 2-20-88, код ЄДРПОУ 00374870; -; -

(найменування та реквізити заявника, місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

7. -, -, -, тел.: , код:

(у разі необхідності найменування та реквізити посередника, постачальника, місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

8. За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт '«Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»' є безпечним для здоров'я за умови дотримання вимог цього висновку і може бути використаний за призначенням у сфері застосування.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам.

Термін дії висновку: На термін дії ТУ У 24.4-00374870-002-2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Об'єкт повинен відповідати наступним вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів не більше 1000 КУО/г; грибів не більше 100 КУО/г; бактерії групи кишкових паличок в 1 г – не дозволяється, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г – не дозволяється; *S. aureus* в 1 г – не дозволяється.

(критерій безпеки для здоров'я людини (показники гранично допустимого рівня тощо))

Строк придатності до споживання при температурі +40С до +18 0С - 2 роки з дати виготовлення.

(особливості умов використання (застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, інформація для споживача тощо))

Продукція підлягає поточному санітарно-епідеміологічному контролю.

(необхідність СЕ контролю)

Етикетки за додатком

(повинні (не повинні) бути надані етикетки)

Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзеєва
АМН України

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50

Протокол експертизи

№ 4198 від 20.12.2005 р.

Заступник голови експертної комісії



Полька Н.С.

ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНО ПРИМІРНИК № 03.1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«31» 08 2015 р.

ЗМІНА № 2

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

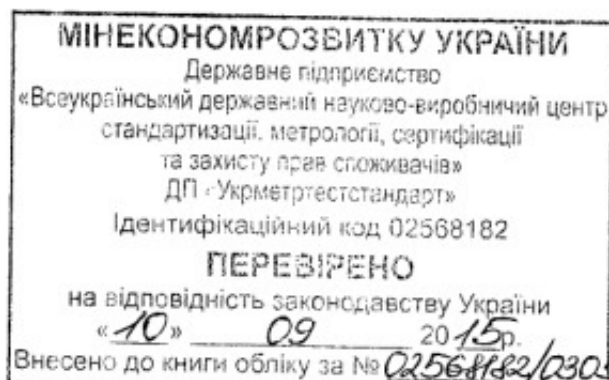
РОЗРОБЛЕНО

Заступник директора з
виробництва та якості

ПАТ «Монфарм»

Т. Л. Кучук

«28» 08 2015 р.



Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«28» 08 2015 р.

Титульний лист

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

Розділ 2.

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

Розділ 3, підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10^3	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10^2	ДФУ, 2.6.12

Підрозділ 3.5.**Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.3.

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.5.

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

Підрозділ 3.6.**Пункт 3.6.1.**

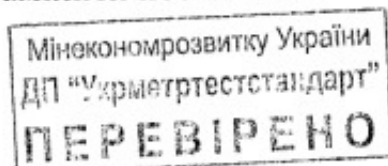
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

Розділ 4.

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

Розділ 8.

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р.IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

Назва препарату за НД Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з прополісом №10

Номер серії 040624-1 Кількість в серії 3 000 уп.

Дата виготовлення 04.06.2024 р. Термін придатності до 04.06.26 р.

Аналіз виконано за ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді сигароподібної або яйцевидної форми супозиторії із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від сіро-зеленого до світло-коричневого кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,350 – 1,650г	1,500
4	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,8
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	6
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стержня або лікоподібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стежня по поверхні супозиторія.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ .	Менше 50
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ² .	Менше 50
		Escherichia coli в 1г.	Не виявлено
8	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ



Л.В.

Дата 11.06.2024р.



Роз. ас. № 0978 Вр. 280525 лф

ВАТ "МОНФАРМ"
Врахований
примірник № 03.0



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел.: 253-94-84, 559-29-88

Затверджено
Заступник голови державного
санітарного лікаря України



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.12 2005р.

№ 05.03.02-04/ 59891

«Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

(назва об'єкта експертизи)

1. Продукція – як ректальний гігієнічно-профілактичний засіб.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

2. код ДКПП: 24.42.13.800

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

3. Україна

(країна походження об'єкта експертизи)

4. Відкрите акціонерне товариство "Монфарм", Україна, ВАТ "Монфарм", 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.(факс) (04746) 2-20-88, код ЄДРПОУ 00374870; -; -; тел:

(найменування та реквізити виробника, власника, розробника: місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

5. -

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

6. Відкрите акціонерне товариство "Монфарм", Україна, ВАТ "Монфарм", 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.(факс) (04746) 2-20-88, код ЄДРПОУ 00374870; -; -

(найменування та реквізити заявника, місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

7. -, -, -, тел.:, код:

(у разі необхідності найменування та реквізити посередника, постачальника, місце знаходження: країна, індекс, місто, вулиця, будинок; код за ЄДРПОУ або національний реєстраційний номер; телефон, факс, E-mail)

8. За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт '«Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»' є безпечним для здоров'я за умови дотримання вимог цього висновку і може бути використаний за призначенням у сфері застосування.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Оригінал висновку не підлягає передачі третім особам.

Термін дії висновку: На термін дії ТУ У 24.4-00374870-002-2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Об'єкт повинен відповідати наступним вимогам щодо безпечності для здоров'я людини:

за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів не більше 1000 КУО/г; грибів не більше 100 КУО/г; бактерії групи кишкових паличок в 1 г – не дозволяється, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г – не дозволяється; *S. aureus* в 1 г – не дозволяється.

(критерій безпеки для здоров'я людини (показники гранично допустимого рівня тощо))

Строк придатності до споживання при температурі +40С до +18 0С - 2 роки з дати виготовлення.

(особливості умов використання (застосування, зберігання, виробництва, транспортування, утилізації, інформація для споживача тощо))

Продукція підлягає поточному санітарно-епідеміологічному контролю.

(необхідність СЕ контролю)

Етикетки за додатком

(повинні (не повинні) бути надані етикетки)

Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзеєва
АМН України

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50

Протокол експертизи

№ 4198 від 20.12.2005 р.

Заступник голови експертної комісії



Полька Н.С.

ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНО ПРИМІРНИК № 03.1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«31» 08 2015 р.

ЗМІНА № 2

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

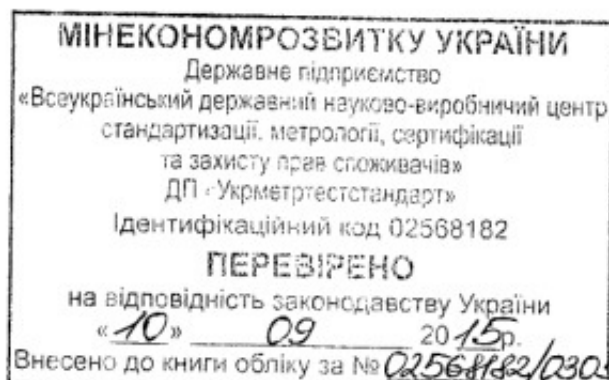
РОЗРОБЛЕНО

Заступник директора з
виробництва та якості

ПАТ «Монфарм»

Т. Л. Кучук

«28» 08 2015 р.



Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«28» 08 2015 р.

Титульний лист

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

Розділ 2.

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

Розділ 3, підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10^3	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10^2	ДФУ, 2.6.12

Підрозділ 3.5.**Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.3.

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.5.

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

Підрозділ 3.6.**Пункт 3.6.1.**

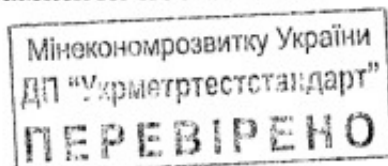
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

Розділ 4.

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

Розділ 8.

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО