



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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследований по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1×10^3 ; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1×10^2 ; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2Н375

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-A-270-19-67199E від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
«10» _____ 2020 р.

ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»

Дата введення з 10.12.2020РОЗРОБЛЕНО
Директор ПП "Імплоїмент"

 «02» _____ І.В. Ковальчук
2020 р.
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
«03» _____ 2020 р.

Титульний лист. Замінити код «ДКПП 21.20.13» на «ДКПП 21.20.13-80.00».

Термін дії технічних умов викласти в новій редакції «без обмеження терміну дії».

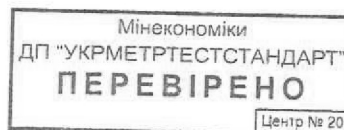
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СУПОЗИТОРІЇ».**

Анулювати текст сторінок 2-16 цих технічних умов та замінити текстом сторінок 2-19 зміни №1 у наступній редакції:

«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	13
8 Гарантії виробника	13
Додаток А. Проект етикеток	14



3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і вироблятися за технологічною інструкцією і рецептурами з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від використаної сировини, супозиторії виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Максіопрост®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Феміріл®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Амарелін®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Олеонор-форте»;
- Супозиторії «Алактель фемі».

Дозволяється змінювати власну назву продукції при збереженні його якісного та кількісного складу.

3.3 Характеристики

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

Таблиця 1

Найменування показника	Характеристика	Метод контролювання згідно з
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини	6.2
Колір	Для супозиторіїв: «Максіопрост®» - від темного смарагдового до світло-зеленого кольору; «Феміріл®» - від жовто-зеленого до коричнево-зеленого кольору; «Амарелін®» - від жовтого до зеленого кольору «Олеонор-форте» - від жовтого до яскраво-жовтого кольору; «Алактель фемі» - від кремового до світло-жовтого кольору.	6.2
Запах	Властивий використаній рослинній сировині	6.2

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



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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 02 2019 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіонпрост", "Фемірін", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2.40917126-002-2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Кур'яного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел. 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м. Київ, вул. Петра Кур'яного, буд. 2-А, офіс 10, тел.
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мэйл, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследований по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibilізуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсibilізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1×10^3 ; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1×10^2 ; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2Н375

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріа", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

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

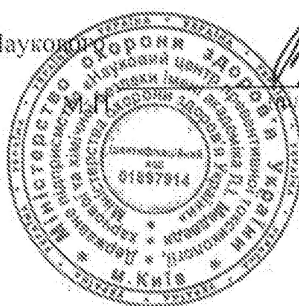
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.

О. А. Старунь



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02566182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«14» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 0256-9682/0027429

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.

