



**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

Лапа В. І.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 05 2018 року

№ 602-123-20-21 20501

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. Технічні умови»

Код за ДКПН: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на супозиторії гігієнічно-профілактичні

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов. 9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов. 9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або до внесення змін до ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

№ 4604 від 23.04.2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О. Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/





**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



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "29" 05 2018 року

№ 602-123-20-31/23058

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, оптова та роздрібна торговельна мережа, аптечна мережа (як супутній товар).

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9, на виробничих потужностях: ТОВ «Фармекс груп», 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100; ВАТ «Монфарм», 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС», Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу

косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 4909 від 10.05.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

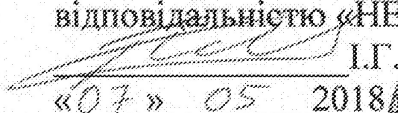
М.П.



(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/20501
від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Товариства з обмеженою
відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«07» 05 2018



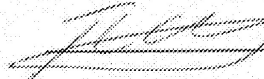
**СУПОЗИТОРІЙ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше

Дата надання чинності 07.05.2018
Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«02» 03 2018р.

приладів, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов і мають відповідне метрологічне забезпечення, згідно з чинним законодавством.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ 5010 та цих технічних умов.

7.2 Засоби зберігають у пакуванні виробника захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

5 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Засоби використовують згідно з інструкцією, що знаходиться у пачці.

6 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність якості засобів вимогам даних технічних умов при дотриманні споживачем умов транспортування, зберігання та застосування

9.2 Строк зберігання засобів –не більше 24 місяців з дати виготовлення.



Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: АПІ-НОРМ, супозиторії вагінальні

Країна-виробник: Україна
Форма випуску: супозиторії вагінальні
Розмір та тип пакування: № 5 у стрипах
Номер серії: 0030920
Номер контролю: 1172
Розмір серії: 6545 упаковок
Дата виробництва: 25.09.20
Придатний до: 09.2022
Замовник: ТОВ "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС"
01054, м.Київ, вул. Дмитрівська, буд.18/24
Виробник: ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності засобу гігієнічного профілактичного: Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23058 від 29.05.2018 року

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,3 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Супозиторії мають форму конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Наявні повітряний стержень та воронкоподібна заглибина.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень	Супозиторії жовтого кольору
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявне воронкоподібне поглиблення
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	0,5 ± 10 % або 1,0 ± 10 % або 1,5 ± 10 % або 2,0 ± 10 % або 2,5 ± 10 %	1,50 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО / г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО / г Відсутність Candida albicans в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

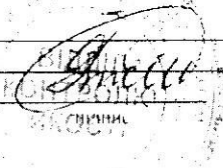
Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Вх ам н 0904 Ву 0910 2020 [Signature]

Коментарі:

Початковик ВКЯ

Житняківська Я.А.

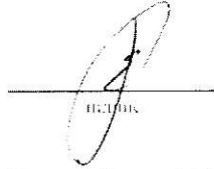


12.10.2020
дата

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відношості – то згідно ТХ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.



Pharmex Group, LLC

100, 5th Avenue East, Suite 500
Baltimore, MD 21286, USA

телефон: +38 (044) 597 17 04
факс: +38 (044) 597 17 04
e-mail: info@pharmex.com.ua



ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Демідовська, 10/1
Володимирська, 01030, м. Київ, Україна

телефон: +38 (044) 597 17 04
факс: +38 (044) 597 17 04
e-mail: info@pharmex.com.ua



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.07 2015р.

№ 05.03.02-04/ 28794

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні АПЕ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається.

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 21.10.53

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООО «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18, Код ЄДРПОУ 37002375

Фасувальник:

1) ТОВ «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18 Код ЄДРПОУ 37002375

2) ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія» 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, т. (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ 22860105, Україна, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія», Україна, 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, тел.: (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ: 22860105

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Критерій безпеки за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються. За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше 1; індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж в рекомендованих до застосування концентраціях 0.

(критерій безпеки / показники)

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

Строк придатності та умови зберігання: 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в сухому, захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від +4° С до +21° С.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні АПІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

Текст етикетування додається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять років реєстрації в Україні.

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)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Потребує поточного контролю кожної серії при виробництві за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєсєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-43

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 599 від 17.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.



**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

Лапа В. І

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 07 " 05 2018 року

№ 602-123-20-21 20501

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. Технічні умови»

Код за ДКПІ: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на супозиторії гігієнічно-профілактичні

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або до внесення змін до ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

№ 4604 від 23.04.2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О. Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/





**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



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "29" 05 2018 року

№ 602-123-20-31/23058

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, оптова та роздрібна торговельна мережа, аптечна мережа (як супутній товар).

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9, на виробничих потужностях: ТОВ «Фармекс груп», 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100; ВАТ «Монфарм», 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС», Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу

косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 4909 від 10.05.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

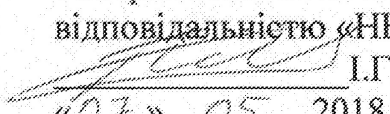
М.П.



(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/20501
від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Товариства з обмеженою
відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«07» 05 2018



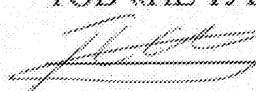
**СУПОЗИТОРІЙ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше

Дата надання чинності 07.05.2018
Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«02» 03 2018р.

приладів, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов і мають відповідне метрологічне забезпечення, згідно з чинним законодавством.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ 5010 та цих технічних умов.

7.2 Засоби зберігають у пакуванні виробника захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

5 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Засоби використовують згідно з інструкцією, що знаходиться у пачці.

6 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність якості засобів вимогам даних технічних умов при дотриманні споживачем умов транспортування, зберігання та застосування

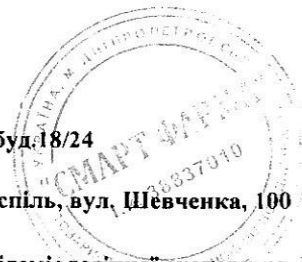
9.2 Строк зберігання засобів –не більше 24 місяців з дати виготовлення.



Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: **АПН-НОРМ, супозиторії вагінальні**

Країна-виробник: **Україна**
Форма випуску: **супозиторії вагінальні**
Розмір та тип пакування: **№ 5 у стрипах**
Номер серії: **0040920**
Номер контролю: **1172**
Розмір серії: **6573упаковок**
Дата виробництва: **25.09.20**
Придатний до: **09.2022**
Замовник: **ТОВ "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС"**
01054, м.Київ, вул. Дмитрівська, буд.18/24
Виробник: **ТОВ "Фармекс Груп"**
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності
засобу гігієнічного
профілактичного:**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23058 від 29.05.2018 року**

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1.5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Супозиторії мають форму конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Наявні повітряний стержень та воронкоподібна заглибина.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність краплень	Супозиторії жовтого кольору
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявне воронкоподібне поглиблення
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	$0,5 \pm 10\%$ або $1,0 \pm 10\%$ або $1,5 \pm 10\%$ або $2,0 \pm 10\%$ або $2,5 \pm 10\%$	1,49 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО / г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО / г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018

М. М. Н. 0004 01.04.2018

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



05.10.2020

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та дійсною. Цю серію було вироблено (вк. починаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог ІУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.


підпис

05.10.2020

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Леніненка, 100
Боржеський, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str
Borzhystsi, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.07 2015р.

№ 05.03.02-04/ 28794

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні АПІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається.

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 21.10.53

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООО «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18, Код ЄДРПОУ 37002375

Фасувальник:

1) ТОВ «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Бориспіль, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18 Код ЄДРПОУ 37002375

2) ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія» 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, т. (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ 22860105, Україна, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія», Україна, 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, тел.: (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ: 22860105

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: Критерій безпеки за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються. За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше 1; індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж в рекомендованих до застосування концентраціях 0.

(критерій безпеки / показники)

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

Строк придатності та умови зберігання: 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в сухому, захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від +4° С до +21° С.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні АПІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

Текст етикетування додається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять років реєстрації в Україні.

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)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Потребує поточного контролю кожної серії при виробництві за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєсєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-43

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 599 від 17.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.