

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 91 від "18" березня 2026 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

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

Дата виготовлення: 18.03.2026

Номер серії: 010326

Кількість упаковок продукції у серії: 6000 шт. (60 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторіїв, по 2 блістери 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 натьоту та неоднорідність у вигляді вкраплень або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до зеленого кольору.	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	Ветримує випробування	Відповідає вимогам
8.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам

ТУ У 20.4-40917126-008:2020

Директор
ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.

ПОГОДЖЕНО

Держспецподприємство України
Виробник державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 11.1-11.1-11.1/11.1-11.1

від «12» 12 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» 12 2022 р.



ЛІНІЯ №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводимо вперше)



Дата видавання чистості: «12» 12 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Держспецподприємство

«Термодіагностика» науково-виробничий центр
з надання послуг з контролю якості продукції
ДП «Термодіагностика» науково-виробничий центр
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ: 40917126

ПЕРЕВІРЕНО

«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПП 20.42.19.196» викласти у новій редакції «ДКПП 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Додатковий перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Додатковий:

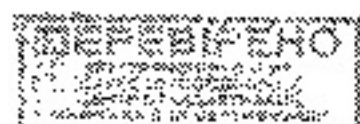
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Додатковий:

- гіалуронова кислота (платріа гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилікопідбної;
- олійний екстракт кори сліпця африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- оліїний екстракт ромашки;
- оліїний екстракт шовк;
- оліїний екстракт хлорофілів оватіпну;
- молочна кислота;
- оліїний екстракт насіння гарбуза;
- оліїний екстракт кореня брочіу дводомної;
- цинк сульфат гексатідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

ANSWER: 7

Підручник 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контролі якості сировини здійснюються в кожній ланці при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.



ВГОРОДЖЕНО

Держпродспоживслужб
Визначення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.1-18-29562 від 24.03.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУНОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р.

Чинні до 30.06.2031р.



ВІННИЙ КОНОС-8/4
Держпродспоживслужба
Зареєстрована/Зареєстрований на підставі Закону України
Про державну реєстрацію лікарських засобів, зареєстрований
в Україні за номером 12.1-18-29562-21
Відомості про суб'єкта господарювання
Держпродспоживслужба
П Р Е С І Д І Е Н Т
на підставі ч. 2 ст. 26 Закону України «Про державну реєстрацію лікарських засобів»
30.06.2021р.
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

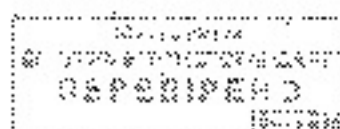
РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗМІСТ

	Ст.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні довідники	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 консервуються на засоби гігієни 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 «ІЗОРІКС ФАРМ».

Приклад позначення при зазначенні та в інших документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Екстазікс», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати дозвільними торговельними та/або вісесекторними знаками, згідно з вимогами до 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 рік, щоб переконатися в їх чинності чи остаточного перевернення, якщо не виникли необхідності перевірити їх раніше у зв'язку 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 призначені для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

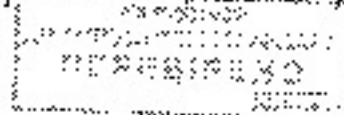
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони водокористувачів вод від забруднення зовнішніми водами»

ДСТУ 3147-95 Кошик кодування інформації. Штрихове кодування. Визначення об'єктів ідентифікації, алгоритм застосування штрих-кодів»



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.1.01:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Підприємства, маркування і знищення п'ядохвіст. Правила термічного 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, розробників. 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.3.3.12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 743:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ИСО 1745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Размещение сульфидов и пеларитов

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориентировка, массы для оценки доклада о состоянии здоровья

ДСТН EN 234-171-10 Технічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-38:2018 Прогноз та акустичне озвучення

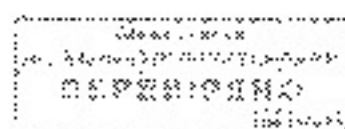
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН В.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та вібрації

ДСН В.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН В.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 території населених місць



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з надзвичайно подовженою супозиторією жувальної форми. Допускається наявність тріщин та неоднорідностей у вигляді вкриттів або виступів		6.2
Колір	Біл до жовтого до жовто-лілового. Під жовто-лілового жовтого кольору до зеленого кольору можливі легкі відтінки		6.3
Запах	Специфічний, ідентичний використаній сировині		6.4

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

Таблиця 2

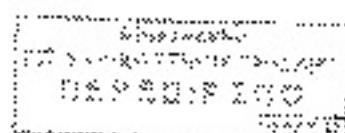
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 $\pm$ 9 %	6.3
Розчинність маси	Витримувати випробування	6.3
Температура плавлення, $^{\circ}\text{C}$	37 $\pm$ 0,5	6.4
Час розчинення за температури (37 $\pm$ 0,5) $^{\circ}\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними показниками супозиторіїв 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 письмової дозволеної документації:

- дубаві олії;
- жирні кислоти хімії;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осики;
- листя шавії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів асепіа альпіної;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лаванди;
- олійний екстракт листя лаванди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля зовнішнього лаурофілія саккаліту;
- поліетилентетрафен-1500.

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

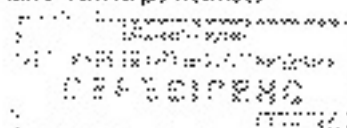
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Упакування

3.5.1 Упаковка пакується по 3 або 10 штук в:

- упаковку кошуру кошуру в плівку поліетиленову згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку кошуру безкошуру із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістеру із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліетиленову металізовану або упаковку з іншим полімерним матеріалом згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовану, які дозволені за призначенням до застосування в дітях після того, як будуть зроблені заходи збереження якості протягом терміну всього строку придатності.

3.5.2 Опаку або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню заповненою у встановленому порядку, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузю відносно ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортованою.



3.5.3 В якості ґрунтової та транспортної тари використовують ящики з софтованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку державних пілор.

3.5.4 Клатаря являюся заклоюють стрічкою на пилкій оверті згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На ошторі вказують:

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

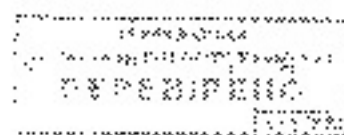
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

Дозволено надати іншу додаткову інформацію про характеризує продукції і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термобігальки в ірку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

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



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

Дозволяно надати іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.8 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марку А збо ІЗ, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марку СІ, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якістю якого не є відомою від виробника. 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 змінені відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супровідній інформації дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними технічними 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.

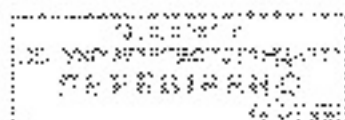
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1506.

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. Перевірки та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 286 від



23.07.2002, наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2003, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

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

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

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль січної води та охорону дриуту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених міст, затверджених наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1895.

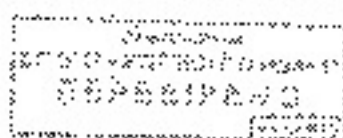
4.11 Утилізація нехмісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, збирання або подальше використання нехмісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за одні технологічні шкар. в одних умовах виробництва, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що замовляється, 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 збирання;
- встановлені цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видає документ про якість.



5.3 Для перевірки якості суцільнотріїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-вхідні та періодичні випробування.

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

5.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості суцільнотріїв за технологічно-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, зривах або матеріалів для їх виготовлення.

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

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим у відповідних органах на ланці вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводяться 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 зрізкового контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Зразки контролюють органолептично за температури (20±5) °С.

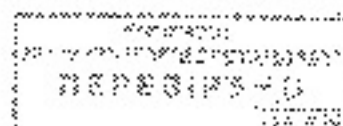
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маск визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДСТУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розташування суцільнотріїв визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-хімічних показників визначають згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методи, методи та прилади.



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

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

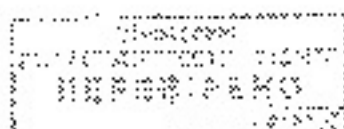
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакуванні виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75 %.

7.3 Терок 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 (терок 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 №270 від "08" серпня 2023 р.

Видано: ФОП Гетзель Т. О.

Найменування продукції:

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

Дата виготовлення: 07.08.2023

Номер серії: 010823

Кількість упаковок продукції у серії: 10400 шт. (104 ящики)

Упаковка: контура по 5 супозиторіїв, 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 надкриття та неоднорідності у вигляді крапів або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використаній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	27±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
8.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам.

ТУ У 20.4-40917126-008:2020

Директор
ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.

Дх.а.н. 10652

10.10.23

ПОГОДЖЕНО

Держпродспецслужба України
Вирховий державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 12.4-40917126-008.4

від «12» 07 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.



ЛІНІЯ №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводено вперше)

Дата видавання чистоти: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Державна підприємство

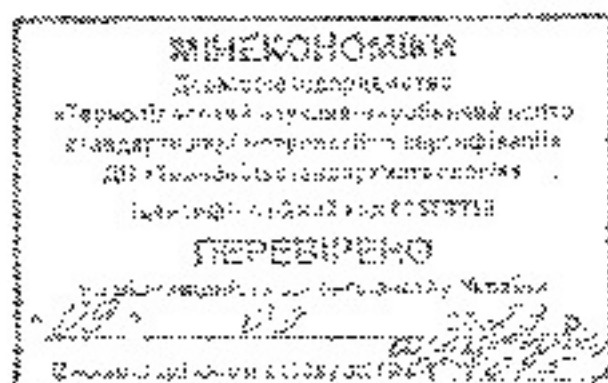
«Територіальний центр науково-виробничий інститут
гігієни та здоров'я населення України»
ДП «Національний інститут гігієни та здоров'я»
Ідентифікаційний код ЄДРР № 30200000

ПЕРЕВІРЕНО

згідно з технічними умовами

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.



Титульний аркуш

Код «ДКПП 20.42.19.196» викласти у новій редакції «ДКПП 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Додатковий перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Додатковий:

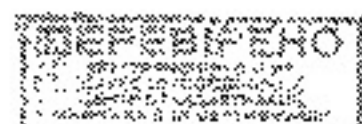
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Додатковий:

- гіалуронова кислота (платріа гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилікопозібої;
- олійний екстракт кори елітні африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- оліїний екстракт ромашки;
- оліїний екстракт шюа;
- оліїний екстракт хлорофілів свеклиту;
- молочна кислота;
- оліїний екстракт насіння гарбуза;
- оліїний екстракт кореня вротечу дводомної;
- шпек сульфат гексгидрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

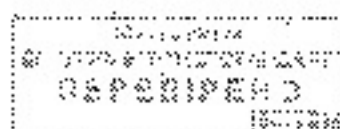
Підручник 3.4.3 Виходити у новій редакції

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



ЗМІСТ

	Ст.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні довідники	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 концентруються на засобах ідентифікації 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 зв'язної 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 «ІЗОРІКС ФАРМ».

Приклад позначення при зазначенні та в інших документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Екстазікс», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати дозвільними торговельними та/або вісесекторними знаками, згідно з законами України про торгівлю та іншою діяльністю, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на рік, щоб переконатися в їх чинності чи остаточного перевернення, якщо не виникли необхідності перевірити їх раніше у зв'язку 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 призначені для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

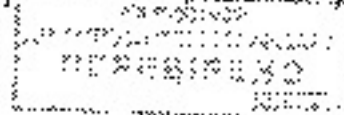
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони водопостачання вод від забруднення зовнішніми водами»

ДСТУ 3147-95 Кошик кодування інформації. Штрихове кодування. Визначення об'єктів ідентифікації, алгоритм застосування штрих-кодів»



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.1.01:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Підприємства, маркування і знищення п'ядохвіст. Правила чергування 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, розробників. 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.3.3.12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 743:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ИСО 1745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

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

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розпалання еулозіторії і пеларії

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориєнтація маси для еулозіторії дослідного зіварювального засобу

ДСанПІН 2.2.4.171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-38:2018 Пріродна та штучна освітленість

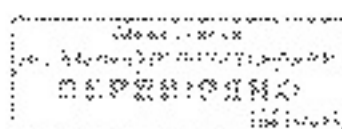
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

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

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 території 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 змісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

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

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

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

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

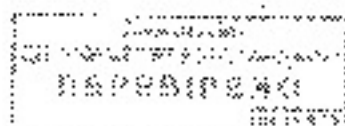
3.2 Асортимент

3.2.1 Сушозитерії в залежності від використовуваної сировини, виготовляють наступних цільових призначень:

- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Асесміна»;
- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Алексаліна».

3.3 Характеристика

3.3.1 За органолептичними показниками сушозитерії повинні відповідати вимогам і нормам, наведеним у таблиці 1.



SYSTEM 3

Назва показника	Характеристика супонаторії:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Векіклін»	
Зовнішній вигляд	Порош. з жовтими/жовто-зеленими кристаличними формами. Допускається наявність пилки та неоднорідності у вигляді включень або відривок		6.2
Колір	Від жовтого до жовто-лілового. Від жовто-лілового до зеленого кольору		6.2
Запах	Специфічний, інтенсивний жиротопливний смак		6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супроводжує новий фізико-хімічний вимогам і порочок, зазначеним у таблиці 3.

Table 2

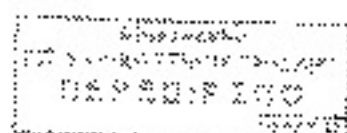
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супонаторію, г	2,25 ± 9 %	6.3
Окисорідність маси	Вигляду на випробування	6.3
Температура плавлення, °C	37±0,5	6.4
Час розчинення, за температури (37±0,5) °C, хв., не більше	30	6.5

3.3.4 За мікробіологічними показниками та токсиколого-гігієнічними показниками субстратів повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4. БЫДНОМ ДЭ СХРОВАЖЭ ТЭ НАГРЭДЖАЊ

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 гарантією повільних документів:

- дзеянне зброі;
- зброя клят аля кімні;
- істотнасць;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осики;
- листя шалії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів аспідої зілля;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лещави;
- олійний екстракт листя шалії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля земного хлорофіла саккаліту;
- поліетилентерефталат - 500.

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

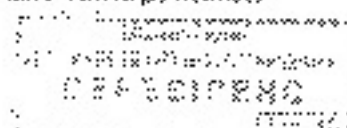
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Упаковка пакується по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки поліетиленової згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованою згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліетиленову металізовану або упаковку з іншим полімерним матеріалом згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовану, які дозволені за призначенням до застосування в інших плівках та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Опаку або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню укладеною у встановлений порядок, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузі відносно ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



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

Дозволяно надати іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.8 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марку А збо ІЗ, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марку СІ, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якістю якого не є відомою від виробника. 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 змінені відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супровідній інформації дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними технічними 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.

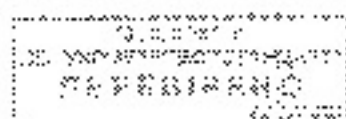
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1506.

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. Перевірки та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 286 від



23.07.2002, наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2003, МОЗ України № 246 від 21.05.2003.

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

4.9 Контроль за підпиливими викидами в атмосферу регулюється згідно з правилами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря», виданим МКОУ України від 14.01.2020 № 52.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль сільної води та охорону дристу, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджених указом МОУ № 145 від 17.03.2011, рішенням МОЗ України від 14.07.2020 № 1595.

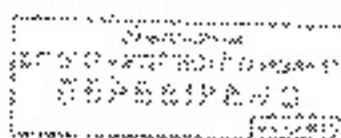
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про регулювання з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4623.01, ДСТУ 4623.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЊМАЊИХ

3.1 Супозиторії приймають серіальн. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, в одних і тих же виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожен серій, що зазначається, 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);
- строки придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення для технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видає документ про якість.



5.3 Для перевірки якості суцільнотріїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-вхідні та періодичні випробування.

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

5.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості суцільнотріїв за технологічно-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, зривах або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незалежних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по яким проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірок з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є вирішальними і розповсюджуються на всю серію. При отриманні повторного незалежного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим у відповідних органах за ланкой від діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводяться 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 зрізкового контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Зразки контролюють органолептично за температури (20±5) °С.

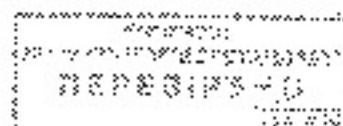
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДСТУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розташування суцільнотріїв визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсикологічних показників визначають згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методи, методи та прилади.



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

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

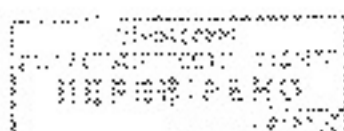
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75 %.

7.3 Терек 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 (терек 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 №232 від "27" серпня 2025р.

Видано: ФОН Гермен Т.О.

Найменування продукції:

«АВАПРОСТ» № 10 Засіб дієсубстанцій з рослинними екстрактами. СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата випуску/введення: 27.08.2025

Номер серії: 010825

Кількість упаковок продукції у серії: 6000 шт. (60 штуків)

Упаковка: картонна по 5 супозиторіїв, по 2 білістери 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 кулоподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді вкраплення або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Стерилізований, власний запах використаної сировини.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпачання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує в пробування	Відповідає вимогам
8.	Пакування	Відповідає до розділу 3.5 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідає до розділу 3.6 ТУ У 20.4-40917126-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам до описаних показників ТУ У 20.4-40917126-008:2020

Директор
ТОВ «ХФФ»



Дашкевич О. В.

27.08.2025
2025.08.27



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ВИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СІЛОЖИВАНЬ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01004, тел. 279-12-00, 279-55-55, факс 279-18-83,
e-mail: dsb@dsb.gov.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

[Handwritten signature]

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 01 / 100 2023 року

№ 112023-0240

Надійшло на розгляд експертів Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань (ДержСБ) 15.12.2023 року згідно з повідомленням Державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 01 / 100 2023 року

(ДержСБ) щодо розгляду державної санітарно-епідеміологічної експертизи з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

Розробник: ТОВ "ДержСБ" (ДержСБ) з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 115, к. 116, 01004, код ЄДРПОУ 40100000

Виконавець: ТОВ "ДержСБ" (ДержСБ) з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 115, к. 116, 01004, код ЄДРПОУ 40100000

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань ДержСБ

визначено, що виконавець виконав роботи з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань згідно з вимогами ДержСБ

визначено, що виконавець виконав роботи з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань згідно з вимогами ДержСБ

визначено, що виконавець виконав роботи з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань згідно з вимогами ДержСБ

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань (ДержСБ) з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань (ДержСБ) з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань (ДержСБ) з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань



ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ДержСБ з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

ПОГОДЖЕНО

Держспецподприємство України
Виробник державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 11.1-11.1-11.1/11.1-11.1

від «12» 12 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» серпня 2022 р.



ЛІНІЯ №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводимо вперше)



Дата видавання чистості: «12» 12 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Держспецподприємство

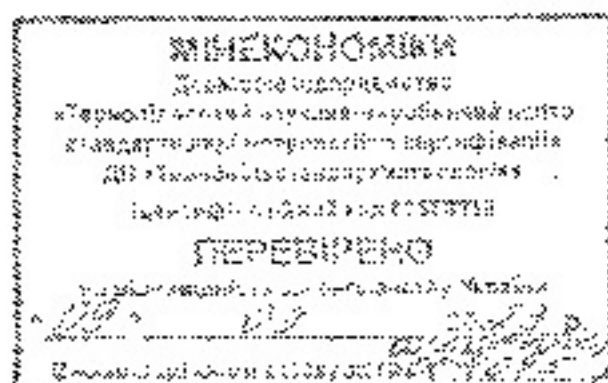
«Термодіагностика» науково-виробничий центр
з надання послуг з контролю якості продукції
ДП «Термодіагностика» науково-виробничий центр
Ідентифікаційний код ЄДР: 30200000

ПЕРЕВІРЕНО

«12» серпня 2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» серпня 2022 р.



Титульний аркуш

Код «ДКПП 20.42.19.196» викласти у новій редакції «ДКПП 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

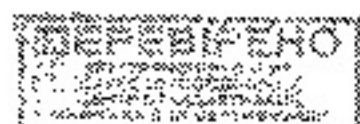
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (платріа гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилікопозібої;
- олійний екстракт кори сліпця африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- оліїний екстракт ромашки;
- оліїний екстракт шюа;
- оліїний екстракт короюльів святіпту;
- молочна кислота;
- оліїний екстракт насіння гарбуза;
- оліїний екстракт кореня вротіку дводомної;
- шик сульфат геліагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркус 7

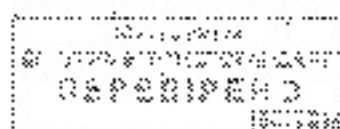
Підручак 3.4.3 Вихласти у новій редакції

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



ЗМІСТ

	Ст.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні довідники	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 концентруються на засобах гігієни 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 «ІЗОРІКС ФАРМ».

Приклад позначення при зазначенні та в інших документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Екстазікс», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати дозвільними торговельними та/або апотекарськими знаками, знаками 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 виходу їх чинності чи останнього перегляду, якщо не виникли необхідності перевірити їх раніше у зв'язку 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 призначені для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

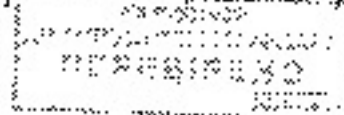
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про запобігання зброї, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нехвищеної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони поверхневих вод від забруднення і органічними речовинами»

ДСТУ 3147-95 Кошик кодування інформації. Штрихове кодування. Визначення об'єктів ідентифікації, алгоритм розташування штрих-кодів



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.1.01:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Підприємства, маркування і знищення п'ядохвіст. Правила чергування 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, розробників. 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.3.3.12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 743:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ИСО 1745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Размещение сульфидов и пеларитов

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориентировка, массы для оценки дозирования створенного засобу

ДСТН EN 234-171-10 Технічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-38:2018 Прогнози та актуальні результати

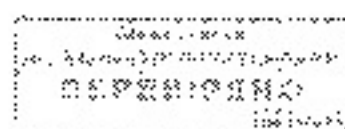
ДБН В.2.5-67:2013 Опалювання, вентиляція та кондиціонування

ДСН В.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та вібрації

ДСН В.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН В.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Пакет МВЗ Україна № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання території населених місць



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з надзвичайно подовженою супозиторією жувальної форми. Допускається наявність тріщин та неоднорідностей у вигляді вкриттів або виступів		6.2
Колір	Біл до жовтого до жовто-лілового. Під жовто-лілового жовтого кольору до зеленого кольору можливі легкі відтінки		6.3
Запах	Специфічний, ідентичний використаній сировині		6.4

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

Таблиця 2

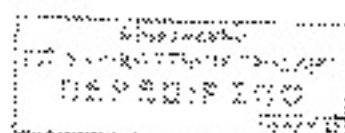
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 ± 9 %	6.3
Розчинність маси	Виснажує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	37±0,5	6.4
Час розчинення за температури (37±0,5) °C, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними показниками супозиторіїв 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 даній галузі за письмовою дозволеною документацією:

- дубав. воскова;
- жирні кислот алькільні;
- пропіленглі;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осики;
- листя шавії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів аспідої зілля;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лещави;
- олійний екстракт листя лавди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля земного хлорофіла саккаліту;
- поліетилентерфен - 500.

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

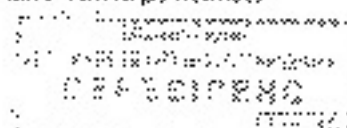
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Упаковка пакується по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки поліетиленової згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістеру із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліетиленову металізовану або упаковку з іншим полімерним матеріалом згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовані, які дозволені та призначені до застосування в інших плівках та забезпечують збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Опаку або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню укладеною у встановлений порядок, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузі відносно ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості ґрунтової та транспортної тари використовують ящики з софтованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку державних пілор.

3.5.4 Клатаря являюся заклоюють стрічкою на пилкій оверті згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На ошторі вказують:

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

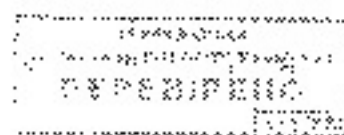
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

Дозволено надати іншу додаткову інформацію про характеризує продукції і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термобігальки в орку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

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



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

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

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.8 Етикетки виготовляють з паперу етикетного марку А збо ІЗ, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марку СІ, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якістю якого не є відомою від виробника. 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 змінені відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супроводіть необхідна дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними технічними 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.

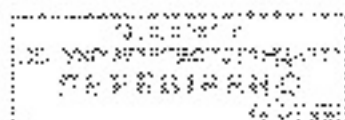
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ПН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1506.

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. Перевірки та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 286 від



23.07.2002, наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2003, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

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

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

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль січної води та охорону дунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених міст, затверджених наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1895.

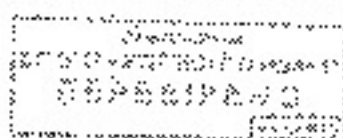
4.11 Утилізація нехмісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, збирання або подальше використання нехмісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за одні технологічні умови в одних виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що замовляється, 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 збирання;
- підписовані цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підпис особи, що видає документ про якість.



5.3 Для перевірки якості суцільнотріїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-вхідні та періодичні випробування.

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

5.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості суцільнотріїв за технологічно-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, зривах або матеріалів для їх виготовлення.

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

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим у відповідних органах на ланці вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводяться 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 зрізкового контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Зразки контролюють органолептично за температури (20±5) °С.

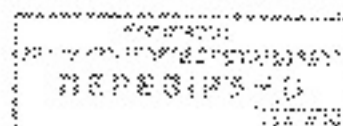
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДСТУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розташування суцільнотріїв визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсиколого-хімічних показників визначають згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методи, методи та прилади.



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

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

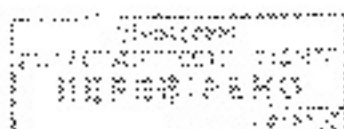
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75 %.

7.3 Терек 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 (терек придатності згідно з 7.3 цих технічних умов).



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Гоголівська, 25, тел. (094) 942-46-91

Сертифікат якості №244 від "29" жовтня 2024 р.

Видано: ФОП Гасюк І.О.

Найменування продукції:

«ХАРПРОСТ» № 10. Застб гігієнічний з рослинними екстрактами. СУПОНТОРІЯ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 29.10.2024

Номер серії: 031024

Кількість упаковок продукції у серії: 5990 шт. (60 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супонторій, по 2,6 літера в упаковці разом з інструкційною книжкою та 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання: Зберігати суходом у герметичній тарі на нижній температурі +25 °C

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Твердість, гладка поверхня, однотипність, відповідність форм. Довжина має відповідати довготі на етикетці, у вигляді вертикальної або мармурованої.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-білого до зеленого кольору	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, за складом вищерафінований сирок.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °C, як випіє	1710,5	Відповідає вимогам
5.	Час розчинення, хв.	10	Відповідає вимогам
6.	Маса супонторія	2,45-9%	Відповідає вимогам
7.	Щільність маси	Загальноприйнята	Відповідає вимогам
8.	Надходження	Відповідає до розряду 1.5 ТУ У 20:4-009171:26-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідає до розряду 1.6 ТУ У 20:4-009171:26-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам до наведеної продукції.

ТУ У 20:4-009171:26-008:2020

Директор
ТОВ «ХФФ»

Гасюк І.О.



Відділ контролю якості

ПОГОДЖЕНО

Держспецнаглядслужба України
Вирховані державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 11.4-409-11/2022.4

від «12» 07 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.



ЛІНІЯ №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводено вперше)



Дата видавничої чистоти: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Держспецнаглядслужба України

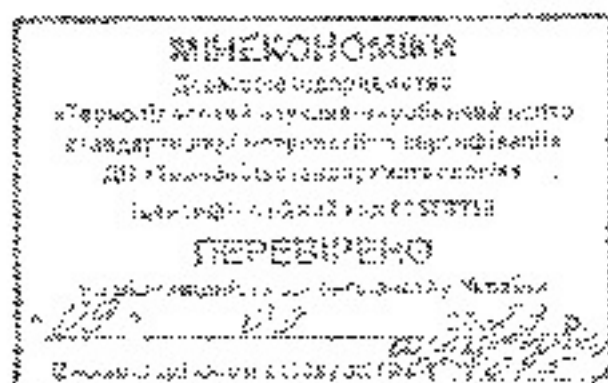
«Термомікроаналіз» науково-виробничий центр
класифікації, контролювання та сертифікації
ДП «Київська лабораторія експертизи»
Ідентифікаційний код: 11.4-409-11/2022.4

ПЕРЕВІРЕНО

«12» серпня 2022 р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.



Титульний аркуш

Код «ДКПП 20.42.19.196» викласти у новій редакції «ДКПП 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

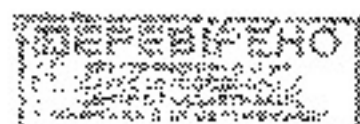
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилікопідної;
- олійний екстракт кори сліпа африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- оліїний екстракт ромашки;
- оліїний екстракт шюа;
- оліїний екстракт хлорофілів свеклиту;
- молочна кислота;
- оліїний екстракт насіння гарбуза;
- оліїний екстракт кореня вротечу дводомної;
- шпек сульфат гексатгідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркус 7

Підручак 3.4.3 Вихласти у новій редакції

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



ВГОРОДЖЕНО

Держпродспоживслужб
Відення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.1-18-29562 від 24.03.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУНОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р.

Чинні до 30.06.2031р.



ВІДВІДКОМОН-8/4
Держпродспоживслужба
Державна санітарно-епідеміологічна експертиза
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Міністерства охорони здоров'я України
П Р Е З Е Н Т А Ц І Я
на вв. та заст. засобу захисту рослин
30 06 2021
30.06.2021

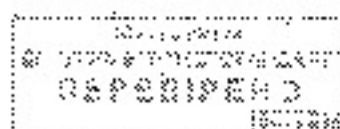
РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗМІСТ

	Ст.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні довідники	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 концентруються на засобах гігієнічній 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 «ІЗОРІКС ФАРМ».

Приклад позначення при зазначенні та в інших документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Екстазікс», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати дозвільними торговельними та/або аптечними знаками, зливом 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 виходу їх чинності чи останнього перевірення, якщо не виникли необхідності перевірити їх раніше у зв'язку 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 призначені для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

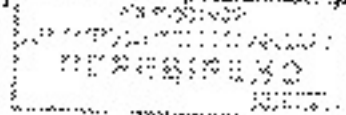
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони водопостачання вод від забруднення зовнішніми водами»

ДСТУ 3147-95 Кошик кодування інформації. Штрихове кодування. Визначення об'єктів ідентифікації, алгоритми розташування штрих-кодів»



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.1.01:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвіст. Підприємства, маркування і знищення п'ядохвіст. Правила термічного 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, позначення. 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.3.3.12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 743:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ИСО 1745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Размещение сульфидов и пеларитов

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориентировка, массы для оценки доклада о состоянии здоровья

ДСТН EN 234-171-10 Технічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-38:2018 Прогнози та актуальні результати

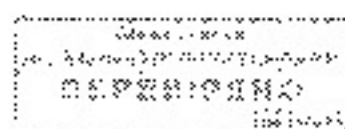
ДБН В.2.5-67:2013 Опалювання, вентиляція та кондиціонування

ДСН В.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та вібрації

ДСН В.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН В.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 території 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 змісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

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

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

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

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

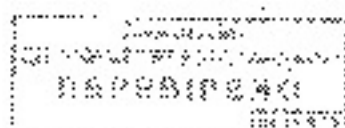
3.2 Асортимент

3.2.1 Сушозитерії в залежності від використовуваної сировини, виготовляють наступних цільовувань:

- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Асесмін»;
- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Алексалін».

3.3 Характеристика

3.3.1 За органолептичними показниками сушозитерії повинні відповідати вимогам і нормам, наведеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з надзвичайно подовженою супозиторією жувальної форми. Допускається наявність плямистості та нерівностей у вигляді викривлень або відривчастості		6.2
Колір	Біл до жовтого до жовто-Під жовто-забеного жовто-жовтого кольору до зеленого кольору малахитово-зелений відтінок		6.3
Запах	Специфічний, істинний ароматизованій сировині		6.4

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

Таблиця 2

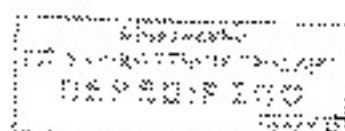
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 ± 9 %	6.3
Розчинність маси	Виснажує випробування	6.3
Температура плавлення, °C	37±0,5	6.4
Час розчинення за температури (37±0,5) °C, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними 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 даній галузі за письмової дозволеної документації:

- дубав. зсобирача;
- ароматизатори;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осика;
- листя шавії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів асепіа альпійського;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лави;
- олійний екстракт листя лавди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля зовнішнього лаурофілія саккаліту;
- поліетилентерфталат - 500.

3.4.2 Кожна партія сировини чи матеріалів, що надходять на виробництво, повинна супроводжуватись документальною встановленої форми, про якість із зазначенням показників безпеки.

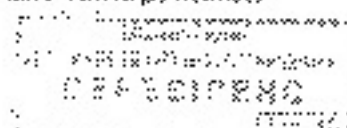
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Упакування

3.5.1 Упаковка пакується по 3 або 10 штук в:

- упаковку контурну чарункову з плівки поліетиленової згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку контурну безчарункову із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістерну із фольги алюмінієвої друкованою згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліетиленову металізовану або упаковку з іншим полімерним матеріалом згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовану, які дозволені за призначенням до застосування в дітях після того, як будуть зроблені застереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.5.2 Опаку або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню заповненою у встановленому порядку, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузю відносно ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортовані.



3.5.3 В якості ґрунтової та транспортної тари використовують ящики з софтованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку державних пілор.

3.5.4 Клатаря являюся заклоюють стрічкою на пилкій повелі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На ґрунтової тари вказують:

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

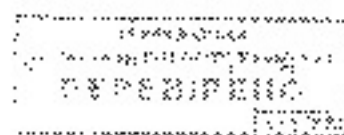
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

Дозволено надати іншу додаткову інформацію про характеризу продукції і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термобігальки в ґрунці) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

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



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

Дозволяно надати іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідає до вимог ГОСТ 14192.

3.6.8 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, зварни з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки С1, якщо з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якістю якого не є відомою від виробника. 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 змінені відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супроводіть необхідна дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними технічними 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.

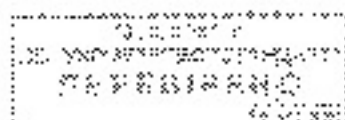
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1506.

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. Перевірки та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 286 від



5.3 Для перевірки якості суцільнотріїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-вхідні та періодичні випробування.

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

5.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості суцільнотріїв за технологічно-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, зривах або матеріалів для їх виготовлення.

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

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим у відповідних органах на ланці вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводяться 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 зрізкового контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Зразки контролюють органолептично за температури (20±5) °С.

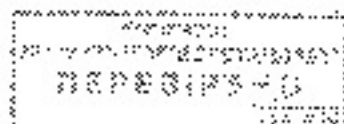
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маск визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДСТУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розташування суцільнотріїв визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсикогенно-біогенних показників визначають згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методи, методи та прилади.



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

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

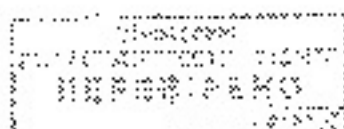
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °C та вологості вологості не більше 75 %.

7.3 Терек 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 (терек придатності згідно з 7.3 цих технічних умов).





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ВИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СІЛОЖИВАНЬ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01004, тел. 279-12-00, 279-55-55, факс 279-18-83

e-mail: dsb@dsb.gov.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор Державної служби з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

11 червня 2022 р.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 01/11/03 2022 року

26.12.2022 № 240

Надійшло з Державної експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

від Державної експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

(Державна експертна група №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань)

Розроблено: Державна експертна група №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Матеріалів: 21, кр. 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань

визначено, що об'єкт експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань відповідає вимогам законодавства України

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

Висновок експертної групи №1 (01) експертів з питань безпеки харчових продуктів та захисту сіложивань, м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, 01004

ПОГОДЖЕНО

Держспецнаглядслужба України
Вирховна державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 11.4-409-17126-008.4

від «12» 07 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.



ЛІНІЯ №1

ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводимо вперше)

Дата видавання чистоти: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІЯ

Державна підприємство

«Територіальний спеціальний виробничий комбінат
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Київська територіальна спеціальна
підприємства»

ПЕРЕВІРЕНО

у складі спеціального комітету з питань

«12» 07 2022 р.
Голова комітету з питань: [підпис]
Члени комітету: [підпис] [підпис] [підпис]

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПП 20.42.19.196» викласти у новій редакції «ДКПП 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

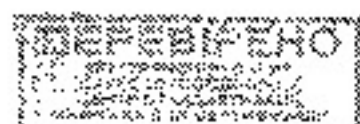
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилікопідної;
- олійний екстракт кори сліпа африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- оліїний екстракт ромашки;
- оліїний екстракт шюа;
- оліїний екстракт хлорофілів свеклиту;
- молочна кислота;
- оліїний екстракт насіння гарбуза;
- оліїний екстракт кореня вротечу дводомної;
- шпек сульфат гектагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підручник 3.4.3 Виходити у новій редакції

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



ВГОРОДЖЕНО

Держпродспоживслужби
Визначення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.1-18-29562 від 24.03.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У ФОРМІ СУНОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р.

Чинні до 30.06.2031р.



ВІННИЙ КОНОС-8/4
Держпродспоживслужба
Зареєстровано в Держпродспоживслужбі України
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відомості про засоби гігієни
Держпродспоживслужба
Методологічний розробник
ПЕРЕКРЕПЕНО
на бл. 7/3 за ст. 20 Закону України
30.06.2021р.
30.06.2021р.

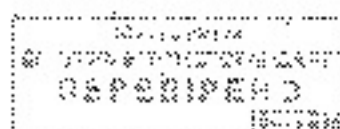
РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

О.А. Старуш
2021 р.

ЗМІСТ

	Ст.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні довідники	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 концентруються на засобах гігієнічній 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 «ІЗОРІКС ФАРМ».

Приклад позначення при зазначенні та в інших документації:

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Асвемін», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами. Супозиторії з рослинними екстрактами «Екстазікс», ТУ У 21.4-40917126-008:2021.

Дозволено назву супозиторіїв доповнювати дозвільними торговельними та/або апотекарськими знаками, знаками 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 рік, щоб розіб'язати недіяння їх чинності чи останнього перевірення, якщо не виникли необхідності перевірити їх раніше у зв'язку 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 призначені для цілі сертифікації в системі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

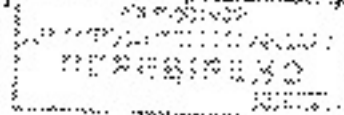
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони водопостачання вод від забруднення зовнішніми водами»

ДСТУ 3147-95 Кошик кодування інформації. Штрихове кодування. Визначення об'єктів ідентифікації, алгоритми розташування штрих-кодів»



позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.1.01:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвілки. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Подолання п'ядохвілки. Підприємства, маркування і знищення п'ядохвілки. Правила чергування п'ядохвілки. 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, розробників. 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.3.3.12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ ГОСТ 743:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови. (ИСО 1745-2003, IDT)

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ 2015, том 1, 2.2.15. Температура плавления – открытый капиллярный метод

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Размещение сульфидов и пеларитов

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориентировка, массы для оценки дозирования аэрозольного засобу

ДСТН EN 234-171-10 Технічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДБН В.2.5-38:2018 Пріродна та штучна освітлення

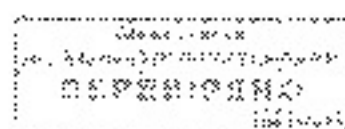
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

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

Пакет МОВ Україна № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання території 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 змісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць

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

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

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

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

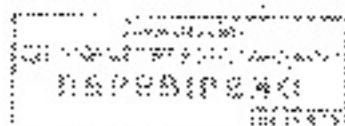
3.2 Асортимент

3.2.1 Сушозитерії в залежності від використовуваної сировини, виготовляють наступних цільових:

- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Асесмін»;
- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Алексалін».

3.3 Характеристика

3.3.1 За органолептичними показниками сушозитерії повинні відповідати вимогам і нормам, наведеним у таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з наданим або подібним супозиторіїв жувальною формою. Допускається наявність плямистості та нерівності у вигляді вкриттів або вгнутостей		6.2
Колір	Біл до жовтого до жовто-лілового. Під жовто-лілового жовтого кольору до зеленого кольору можливі легкі відтінки		6.3
Запах	Специфічний, ідентичний використаній сировині		6.4

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

Таблиця 2

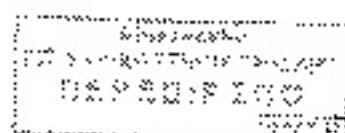
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9\%$	6.3
Розчинність маси	Випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розчинення за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними показниками супозиторіїв 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 письмової дозволеної документації:

- дрізна цукрова;
- жирні кислот алькілі;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осика;
- листя шавії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів аїсу аль-ханді;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лаванди;
- олійний екстракт листя лаванди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- м'який зовнішній лаурофіліт саккаліту;
- поліетилентерфталат - 500.

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

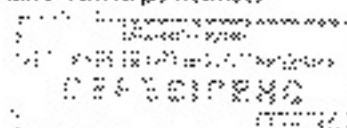
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Упаковка пакується по 3 або 10 штук в:

- упаковку кошуру кошуру в плівку поліетиленову згідно з чинними нормативними документами або імпортовану;
- упаковку кошуру безкошуру із фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістеру із фольги алюмінієвої друкованої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліетиленову металізовану або упаковку з іншим полімерним матеріалом згідно з чинною нормативною документацією, або імпортовану, які дозволені за призначенням до застосування в дітях після того, як будуть зроблені заходи збереження якості протягом терміну всього строку придатності.

3.5.2 Опаку або дві упаковки згідно 3.5.1 разом з інструкцією по застосуванню заповненою у встановленому порядку, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузі відносно ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону або комбінованих матеріалів згідно з чинною нормативною документацією або імпортованою.



3.5.3 В якості ґрунтової та транспортної тари використовують ящики з софтованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволену до застосування у встановленому порядку державних пілор.

3.5.4 Клатаря являюся заклоюють стрічкою на пилкій оверті згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На ошторі вказують:

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

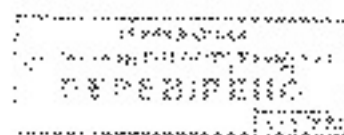
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

Дозволено надати іншу додаткову інформацію про характеризу продукції і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термобігальки в ірку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

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



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

Дозволяно надати іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідає до вимог ГОСТ 14192.

3.6.8 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марки С1, якщо з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якістю якого не є відомою від виробника. 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 змінені відповідно до вимог чинного законодавства.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супроводіть необхідна дотримуватись чинних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними технічними 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.

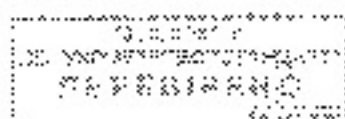
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1506.

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. Перевірки та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу № 286 від



23.07.2002, наказу МОЗ України № 150 від 21.02.2003, МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

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

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

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль січної води та охорону дриуту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених міст, затверджених наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1895.

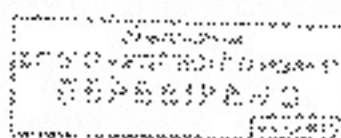
4.11 Утилізація нехмісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, збирання або подальше використання нехмісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за одні технологічні шкар. в одних умовах виробництва, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що замовляється, 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 збирання;
- підписовні цих технічних умов;
- номер і дату видачі документу про якість;
- посаду, прізвище і підписособи, що видає документ про якість.



5.3 Для перевірки якості суцільнотріїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-вхідні та періодичні випробування.

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

5.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості суцільнотріїв за технологічно-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, зривах або матеріалів для їх виготовлення.

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

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим у відповідних органах на ланці вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводяться 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 зрізкового контролю. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і відповідності маркування проводять візуально. Зразки контролюють органолептично за температури (20±5) °С.

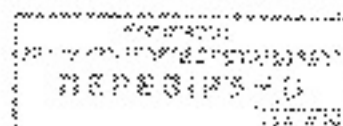
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДСТУ, розд. 2.2.15.

6.5 Розташування суцільнотріїв визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.2.

6.6 Вміст мікробіологічних та токсикологічних показників визначають згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

6.7 Дозволено використовувати стандартні методи, методи та прилади.



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

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

7.2 Зберігання супозиторіїв в пакуванні виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75 %.

7.3 Терек 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 (терек придатності згідно з 7.3 цих технічних умов).

