

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 177 від "09" червня 2026 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

«АДІПРОСТ» № 10 Засіб гігієнічний з рослинними екстрактами, СУЛОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 09.06.2026

Номер серії: 010626

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

Упаковка: картонна по 5 сулозиторії, по 2 білетера в упаковці разом з інформаційним зруком, по 100 упаковок у транспортній тарі (картонушках-щитах).

Умови зберігання: Зберігати сулозиторії 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 сулозиторії круглої форми. Допускається наявність дрібного гомогенізованості у вигляді краплин або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до білого-жовтого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використувуватиме сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура нагрівання, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса сулозиторії	2,35±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Виправує запробування	Відповідає вимогам
8.	Пакування	Відповідає до розділу 3.6 ТУ У 20.4-40917:26-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідає до розділу 3.5 ТУ У 20.4-40917:26-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності	2 роки	

Висновок: Відповідає вимогам до наведеного показника

ТУ У 20.4 40917:26-008:2020

Директор
ТОВ "ХФФ"

Дашкевич О. В.



Висновок: відповідає вимогам



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 ДСХЗ експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Від ДСХЗ № 2022/01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Результати експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Висновок експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Висновок експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Висновок експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Висновок експертної групи №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1

Державна експертна група №1



Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

Державна експертна група №1 (Держспецгромад) згідно з листом ДСХЗ від 11.06.2022 № 01/11/03 2022 року.

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»
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

(Вводено вперше)



Дата видавання чистості: «12» 12 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІЯ

Держспецподприємство

«Термодіагностика» науково-виробничий центр
з надання послуг з експертної верифікації
ДП «Термодіагностика» науково-виробничий центр
Ідентифікаційний центр експертної

ПЕРЕВІРЕНО

«12» 12 2022 р.

«12» 12 2022 р.

«12» 12 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:

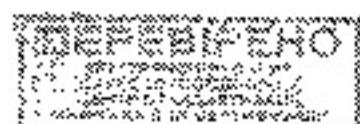
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкопоживної;
- 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 гелітагідрат;
- 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.



ВГОДЖЕНО

Держпродспоживслужби
Відензак 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
Держпродспоживслужби
Закон України «Про захист прав споживачів»
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відензак державної експертизи
Держпродспоживслужби
Міністерство охорони здоров'я України
П Р Е З Е Н Т А Ц І Я
на вивчення якості продукції /Закон/
30.06.2021р.
Відензак державної експертизи № 12.1-18-29562

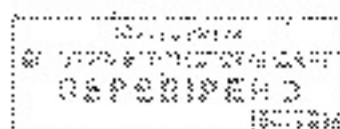
РОЗРОБЛЕНО

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 вісесекторними знаками, згідно з дією 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'яти різні рівні 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

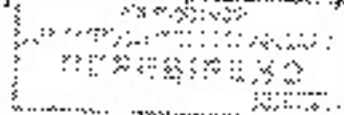
В цих технічних умовах наведено посилання на:

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 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. (ГОСТ 743-2003, ІД1)

ГОСТ 14192-96 Маркування грузів

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

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розширення ємкостерів і пеларій

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориєнтованість маси для екструзійного доскозлого віварного засобу

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

ДБН В.2.5-38:2018 Пріродне та штучне освітлення

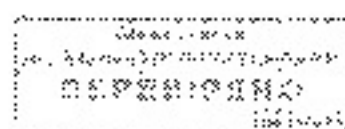
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та 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

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



Назва: № 280 від 23.07.2002 р. Шкоди 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 рекомендацій допущеного змісту хімічних та біологічних речовин в атмосферному домітрі населених місць

Наказ МОО України від 14.07.2020 № 1595 Про затвердження історичних
результатів допустимого змісту хімічних речовин у ґрунті

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

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ

3.3. Синозиторні побачення віднощлята жемогам цих теселічнх умов і китотоніаііа іа іаіхологііаіау документаііау з доііііаіаіаіа чинних санііарних норм і ііравил, затііііііаіаіа і уіііаіііаііаіау іііііаіау.

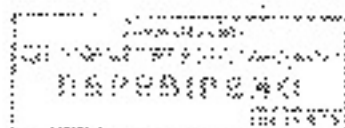
3.2. Acoustic

3.2.3 Сумозиторії в залежності від неексплуатованої середньої виготовляючих
наступних (додаток 2):

- Сутинаторії з рослинними екстрактами «Асценіна»;
- Сутинаторії з рослинними екстрактами «Біогеліна».

3.3 Xanthone-9-O-Methylase

3.3.1 За прикладом таблиці доказових супозицій побудувати відповідні логічні норми зазначені в таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з надзвичайно подовженою супозиторією жовтою/білою формою. Допускається наявність плямистості та нерівності у вигляді вкривлень або виступів		6.2
Колір	Біл жовтого до жовтого. Під жовто-зеленого жовто-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

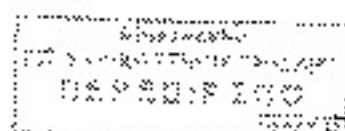
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9\%$	6.3
Розчинність маси	Випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розчинення за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

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

- дрізна цукрова;
- жирні кислот алькільні;
- пропіленглі;



- 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.

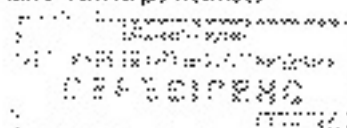
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 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 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 заповненою у встановленому порядку, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи гатюю згідно з 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 ошкеторі вказують:

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

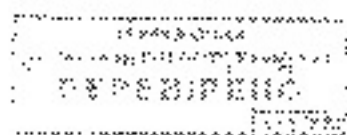
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

- 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 надодити іншу додаткову інформацію про характеризує продукції і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термообігальних і дрку) 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 пакетиц;
- 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 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.

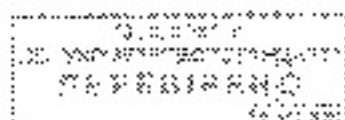
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН В.2.2-4-171.

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 В.2.6.037.

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 та підпилювання 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 викликає охорону довкілля, контроль січної води та охорону дристу, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених міст, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011., наказом МОЗ України від 14.07.2020 № 1895.

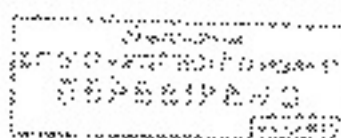
4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, збирання або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за одні технологічний цикл, 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 зберігання;
- підписання 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 суцільнотріє на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4. Прийнятно-лавижному випробуванню підлягає кожне серія сульфатрільна на органістичності, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

2.5 Контроль вмісту шкідливих мікроорганізмів проводиться згідно з встановленим порядком.

5.6 Контроль якості супроводжується за технологічно-виробничими показниками здійснюється при встановленні процедури на виробництво, зміні технології виробництва, зброшки або матеріалів при їх застосуванні.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань, навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірок з цієї ж серії. Результати подвійного дослідження є міцнішими і розповсюджуються на всю серію. При отриманні п'ятого незадовільного результату серія бракується.

3.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 1 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уопісоложенієм органами на ланці від діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому порядку.

5.9 Сертифікаційні застосування проводять відповідно з нормами національного стандарту, впровадженого в систему сертифікації.

6 METODIKON I POUKABANEN

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

6.2 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і цілісності маркування проводять візуально. Занес контрольних даних здійснюють за температури (20±5) °С.

6.3 Маса кожного сульфатів та оксидів має відповідати значенню розд. 2.9.5.

6.4 Температуру плавления исследовали методом ДТА, рис. 2.2.15.

6.5 Розташована судиниторова визначаль згідно ДФУ, розд. 2.9.2.

8.6 Висіт міжробітничий та показателів ініціатив показників визначають згідно з методами, застосованими у встановленому порядку.

6.7 Дізнатися, використовувати стандартні методики, методи та прийоми.

[illegible]

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».

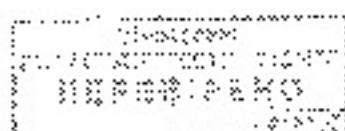
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

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).



28

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №282 від "21" серпня 2023 р.

Видано: ФОП Гензель Т. О.

Найменування продукції:

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

Дата виготовлення: 21.08.2023

Номер серії: 010823

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

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

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

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді кристалів або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до білого	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, власний використаній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає вимогам
8.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 20.4-10917126-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 20.4-10917126-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності		

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 20.4-10917126-008:2020

Директор
ТОВ «ХФФ»



Дашкевич О. В.

Роз. ам. № 0653

10.10.23

[Handwritten signature]



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ КЕПІВНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА НАХЛІСІЗ СПОЖИВАННЯ

м. Київ, Г. Гоголя, 15, к. 100, тел. 278-77-70, 379-75-88, факс 379-48-88

Е-mail: service@ukrainsky.gov.ua

ЗАТВЕРДЖЕНО

на засіданні Головної комісії з питань харчової безпеки

14 лютого 2012

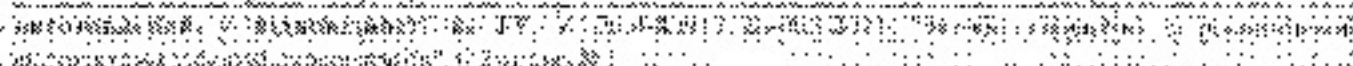


ВИСНОВОК

державної експертно-аналітичної експертизи

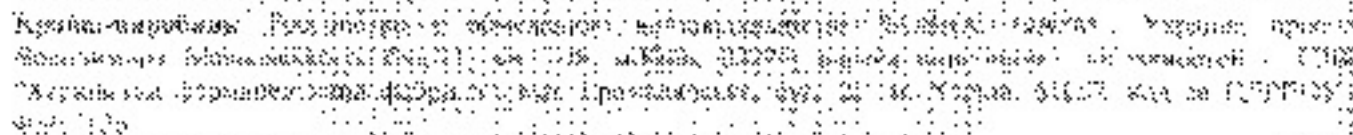
№ 102/2012 від 22.02.2012 р. № 12/2012 від 22.02.2012 р.

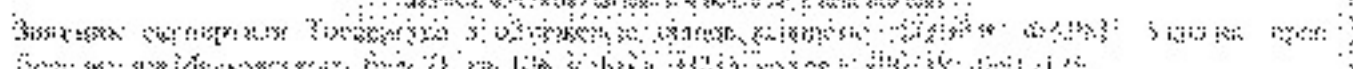
Стор. 1 (зазначено) / 2 (зазначено) / 3 (зазначено) / 4 (зазначено) / 5 (зазначено) / 6 (зазначено) / 7 (зазначено) / 8 (зазначено) / 9 (зазначено) / 10 (зазначено)

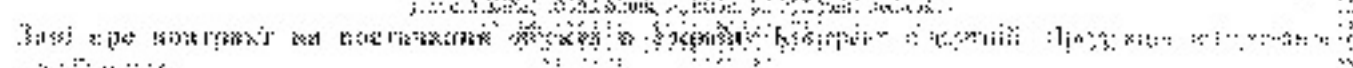
Виконавчий директор: 

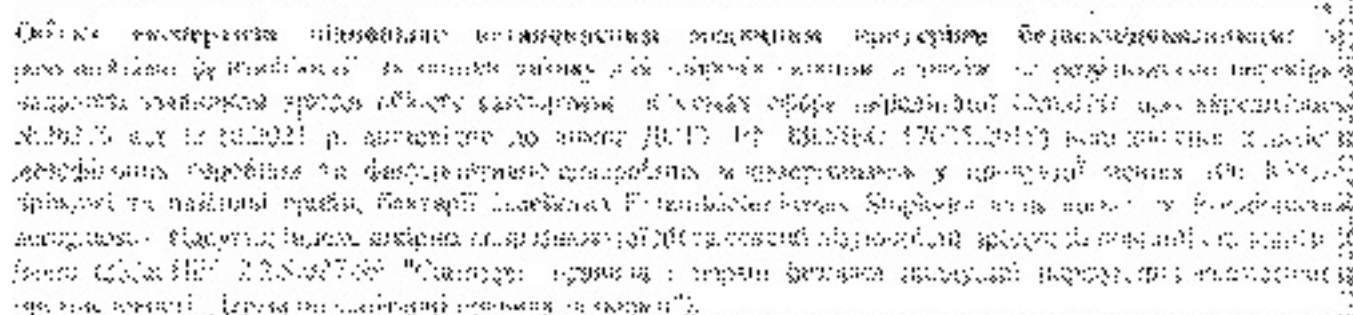
Дата: 22.02.2012 р.

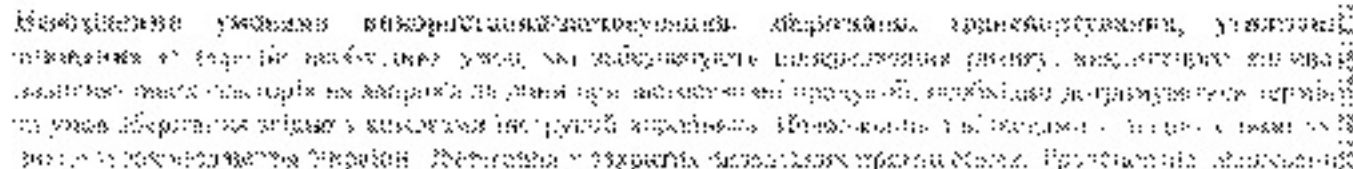
Стор. 1 (зазначено) / 2 (зазначено) / 3 (зазначено) / 4 (зазначено) / 5 (зазначено) / 6 (зазначено) / 7 (зазначено) / 8 (зазначено) / 9 (зазначено) / 10 (зазначено)

Критерії виробництва: 

Виконавчий директор: 

Заст. голови комісії: 

Об'єкт експертизи: 

Висновок: 

ПОГОДЖЕНО

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

від «12» 07 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» 07 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» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Держспецподприємство

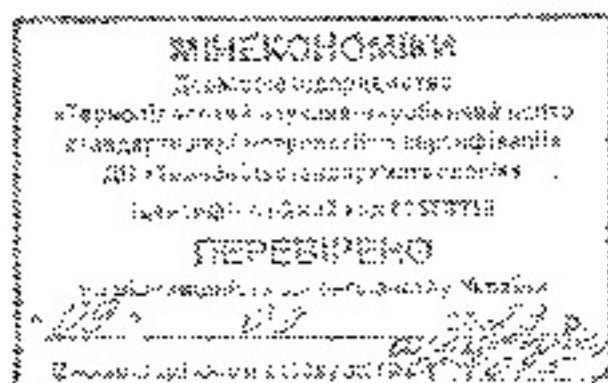
«Термодіагностика» науково-виробничий центр
з надання послуг з експертної перевірки
ДП «Термодіагностика» науково-виробничий центр
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ

ПЕРЕВІРЕНО

згідно з технічними умовами

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
«12» 07 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:

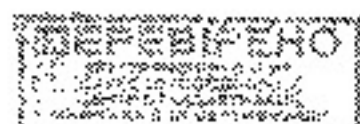
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

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 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.



ВГОДЖЕНО

Держпродспоживслужби
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.



ВІННИЙ КОНОС-8/4
Державний торговельний
засвідчення/сертифікат на експортне розповсюдження
Центр сертифікації продукції сертифікації
ІНВЕСТИЦІЙНО-ІНВЕСТИЦІЙНО-ІНВЕСТИЦІЙНО
ВІННИЙ КОНОС-8/4
Державний торговельний
сертифікат
на експортне розповсюдження продукції
30 06 2021

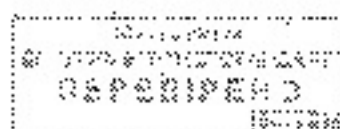
РОЗРОБЛЕНО

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 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 розіб'яти різні рівні 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

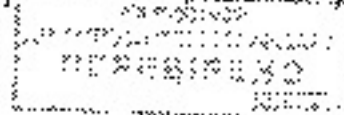
В цих технічних умовах наведено посилання на:

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, алгоритм розташування штрих-кодів»



позначок EAN на тарі та вакуванні 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. Пасування, маркування і зберігання відходів. 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 дозирования аварийного засоба

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

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

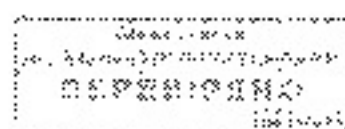
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

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

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.

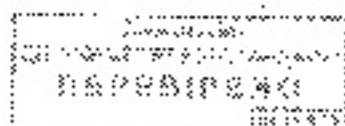
3.2 Асортимент

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



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

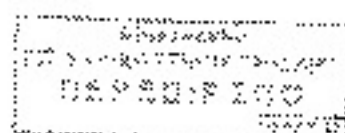
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9\%$	6.3
Розчинність маси	Витримувати випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розчинення за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

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:

- дубаві олії;
- жирні кислоти лінійні;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазіна кунжуту;
- кора осика;
- лист шалії;
- лист чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів асепіа альпіної;
- олійний екстракт мазіна кунжуту;
- олійний екстракт кори лещави;
- олійний екстракт листя шалії;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- м'який зовнішній лаурофіліт 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.

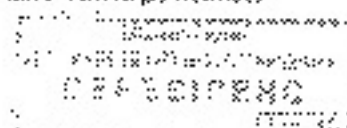
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 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 блістеру 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 даних цілях 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 зазначеною 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, дозволену до застосування у встановленому порядку державних пілор.

3.5.4 Клатаря являюся заклоюють стрічкою на лийкій 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.

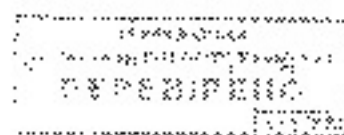
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

- назву країни виробника «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер партії (серії);
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, наприклад «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С»;
- 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 супозиторіїв в упаковці, кількість пакувати;
- 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 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.

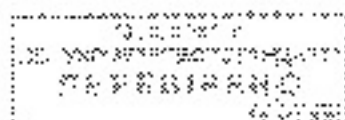
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

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.

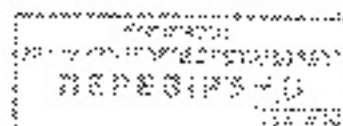
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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».

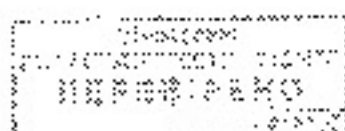
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

7.3 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).



28

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №282 від "21" серпня 2023 р.

Видано: ФОП Гензель Т. О.

Найменування продукції:

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

Дата виготовлення: 21.08.2023

Номер серії: 010823

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

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

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

№ п/ п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді кристалів або мармуровості.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до болісного кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, власний використаній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37±0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Витримує випробування	Відповідає вимогам
8.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 20.4-10917126-008:2020	Відповідає вимогам
9.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 20.4-10917126-008:2020	Відповідає вимогам
10.	Термін придатності		

Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 20.4-10917126-008:2020

Директор
ТОВ «ХФФ»



Дашкевич О. В.

Роз. ам. № 0653

10.10.23

[Handwritten signature]



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З БИТАВЬ 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 / 10 2023 року

№ 11 / 10 2023 року

Надійшло на експертизу згідно з листом Держспоживстанда № 15-5-4-373-22 від 12.12.2022 року, в якому зазначено, що на експертизу надано:

1. Лист Держспоживстанда № 15-5-4-373-22 від 12.12.2022 року.

2. Лист Держспоживстанда № 15-5-4-373-22 від 12.12.2022 року, в якому зазначено, що на експертизу надано:

Розробник: ТОВ "Держспоживстанд", адреса: м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Виконавець: ТОВ "Держспоживстанд", адреса: м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи "Лист Держспоживстанда № 15-5-4-373-22 від 12.12.2022 року" встановлено, що:

1. Лист Держспоживстанда № 15-5-4-373-22 від 12.12.2022 року, в якому зазначено, що на експертизу надано:

Розробник: ТОВ "Держспоживстанд", адреса: м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Виконавець: ТОВ "Держспоживстанд", адреса: м. Київ, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд

Держспоживстанд



Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

Держспоживстанд, вул. Б. Грінченка, 1, к. 10, 01004, код ЄДРПОУ 40100000.

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 видавництва чистоти: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Держспецнаглядслужба України

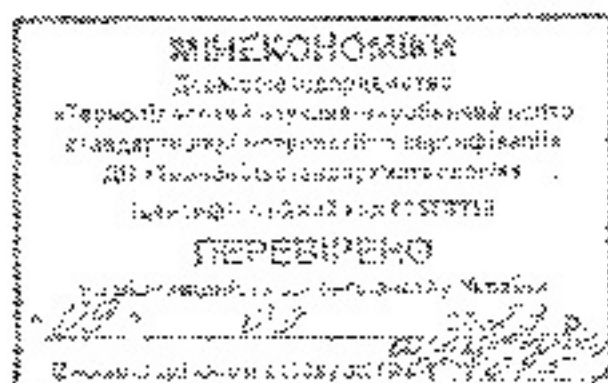
«Термомікроаналіз» науково-виробничий інститут
завдання: розробка та виробництво препаратів
ДП «Термомікроаналіз» науково-виробничий інститут
Ідентифікаційний код: 11.4-409-11/2022.4

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

Додатковий перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Додатки:

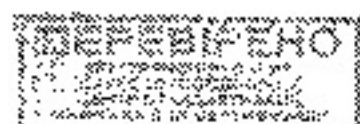
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Додатки:

- гіалуронова кислота (патрія 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 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

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 30.06.2021 р.

Чинні до 30.06.2031 р.



ВІДВІДКОМОН-8/4
Держпродспоживслужба
Держпродспоживслужба України
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Міністерства охорони здоров'я України
ПЕРЕКРЕПЕНО
на 30.06.2021 р. за підписом
30.06.2021 р.

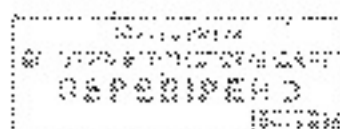
РОЗРОБЛЕНО

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 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

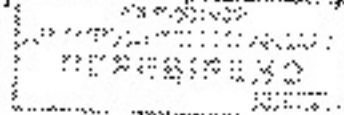
В цих технічних умовах наведено посилання на:

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 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. (ГОСТ 743-2003, ІД1)

ГОСТ 14192-96 Маркування грузів

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

ДФУ 2015, том 1, 2.9.2. Розширення ємкостерів і пеларій

ДФУ 2015, том 1, 2.9.5. Ориєнтована маса для експериментального вивчення засобу

ДСТАН 2.3.4.171:10 Технічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

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

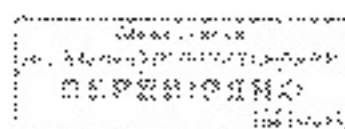
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

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

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

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання 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.

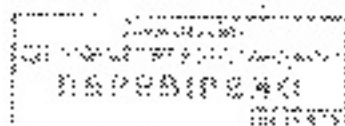
3.2 Асортимент

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.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з наданим або подібним супозиторіїв жувальною формою. Допускається наявність тріщин та неоднорідностей у вигляді включень або вкрапленості		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

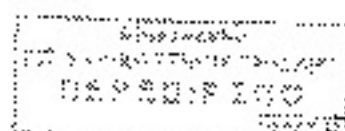
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9\%$	6.3
Розчинність маси	Витримувати випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розчинення за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

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 алькільні;
- пропіленглі;



- 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.

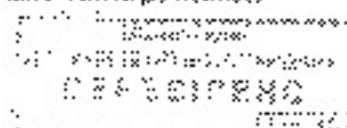
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 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 фолії алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в упаковку блістеру із фолії алюмінієвої друкованою згідно з ДСТУ ГОСТ 745;
- в плівку поліпропіленову 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 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 імпортовані.



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 пішлий.

3.5.4 Клатери ящиків закривають стрічкою на з'явній основі згідно з чинними нормативними документами або іншим способом, який забезпечує збереження якості продукції протягом всього строку придатності.

3.6 Маркування

3.6.1 На об'єкті вказують:

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

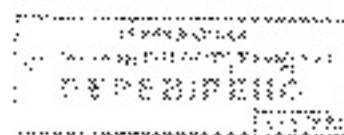
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

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

3.6.3 На кожну одиницю ґрунтової і транспортної тари (крім вакуумних і термобігальки в бірку) 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 субектиторіїв в упаковці, кількість пакувань;
- 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 виробця. 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.

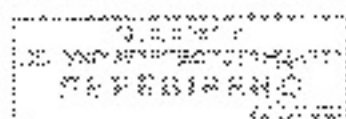
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

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 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.

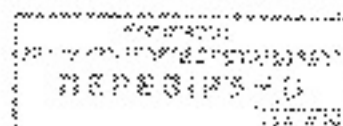
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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».

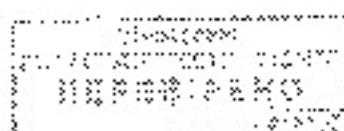
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакуванні виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

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).



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 15, тел. (094) 947 46 04

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 276 від "29" листопада 2024 р.

Видано: ЮДЕ Гейзель Е.О.

Найменування продукції:

«АДЕНПРОСТ» № 10 Заель тієї жінки і рослинним екстрактом СУНОВІТОРІЇ з РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 29.11.2023

Номер серії: 011124

Кількість упаковок продукції у серії: 6000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: картонна, по 5 суновіторій, по 2 бачки єрв у упаковці разом з цим сертифікатом вкручено, по 100 упаковок у стандартній тарі паронічних ящиків.

Умови зберігання: зберігати у суновіторії в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Твердість, гладкість поверхні суновіторій куленодібної форми. Дотримуватися наявність глянцю та неоднорідність у вигляді «крапел» або «мармуровіть».	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовто-зеленого до білогого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використаній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37 ± 0,5	Відповідає вимогам
5.	Час розм'якшення, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса суновіторія	2,25 ± 9%	Відповідає вимогам
7.	Однорідність маси	Відсутня: виробничий	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	3 роки	

Висновок: Відповідає вимогам на наведених показниках

ТУ У 20.4-40917126-008:2020

Директор
ТОВ «ХФФ»

Дашкевич О. В.



Роз'ясн. 11.10.24
Сер. 05.11.24

ПОГОДЖЕНО

Держпродспецслужба України
Вирховий державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 11.4-409-10.199.199

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

(Вводимо вперше)

Дата надання чистості: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІКА

Державна підприємство

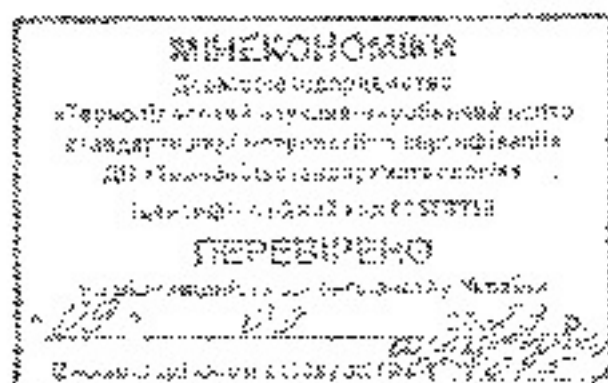
«Термодіагностика» науково-виробничий центр
з надання послуг з контролю якості продукції
ДП «Термодіагностика» науково-виробничий центр
Ідентифікаційний код ЄДРПОУ 30900000

ПЕРЕВІРЕНО

згідно з технічними умовами ТУ У 20.4-40917126-008:2021

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:

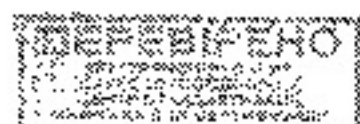
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкопоживної;
- 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 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.



МІНІСТЕРСТВО ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, ТЕХНІЧНОЇ РЕГУЛЯЦІЇ ІНФОРМАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ ОБ'ЄКТИ ЗАХИСТУ ПОСПОДИ Методологічний роз'яснювальний П Е Р Е К Л А Д на 02.12.2021 року за 02.12.2021 року 30 06 2021	РОЗРОБЛЕНО Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ» О.А. Старуш 2021 р.
--	--

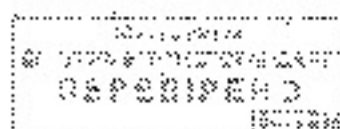
РОЗРОБЛЕНО

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 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 розіб'яти наявність їх чинності на основі 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

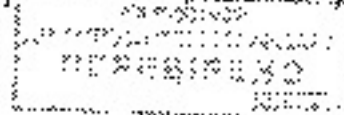
В цих технічних умовах наведено посилання на:

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 водокористувачів вод від забруднення зворотними 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 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 Прогнози та актуальні результати

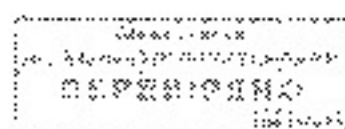
ДБН В.2.5-67:2013 Опалювання, вентиляція та кондиціонування

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

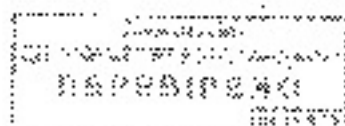
3.2 Асортимент

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

- Сунозиторії з рослинними екстрактами «Асценіна»;
- Сунозиторії з рослинними екстрактами «Акселіна».

3.3 Характеристика

3.3.1 За органолептичними показниками сунозиторії 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 відрізностей		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

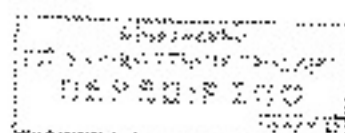
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	$2,25 \pm 9\%$	6.3
Розчинність маси	Випробування	6.3
Температура плавлення, °C	$37 \pm 0,5$	6.4
Час розчинення за температури $(37 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

3.3.3 За мікробіологічними показниками та токсикологічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

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

- дубав. олія;
- жирні кислот альк. кінні;
- пропіленглі;



- 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 лаванди;
- олійний екстракт листя лаванди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля земноводного лаурофілія саккаліту;
- поліетилентетрафен-1 500.

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

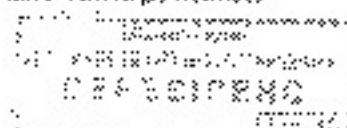
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

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 зазначеною 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 Клатора явності заклоюють стрічкою на лійкій 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 олійній пакунку:

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

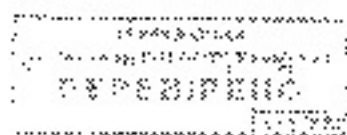
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

- 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 термообігальних і др.) 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 пакунків;
- 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 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.

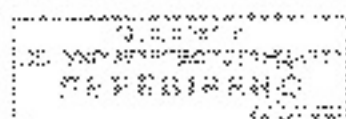
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН В.2.2-4-171.

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 та підклирпівня 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.

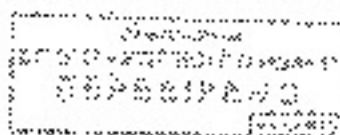
4.11 Утилізація нехвкісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, зпипання або подальше використання нехвкісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Партією (серією) вважається певна кількість супозиторіїв, виготовлених за одні технологічні шкв. 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 зберігання;
- 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 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 міцними 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 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.

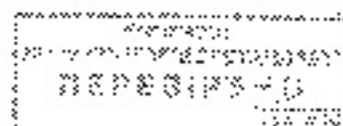
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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».

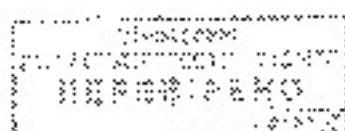
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакування виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці до температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

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).



ПОГОДЖЕНО

Держпродспецслужба України
Вирховий 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 ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Вводено вперше)



Дата видавання чистості: «12» 07 2022 р.

ЖИВЕКОНОМІЯ

Державна підприємство

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

ПЕРЕВІРЕНО

згідно з технічними умовами

«12» 07 2022 р.
Підпис: [Signature]
Печатка: [Stamp]

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:

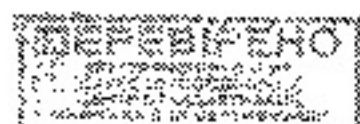
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкопоживної;
- 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

Підрунст 3.4.3 Вихлаести у новій редакції

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній ларії 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 України
Закон України «Про захист прав споживачів»
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відділ експертної оцінки продукції
Методологічний роз'яснювальний
СЕРВІС
на підставі якого було складено цей документ
30.06.2021р.
[Підпис]

РОЗРОБЛЕНО

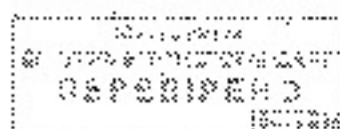
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

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 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 дією 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

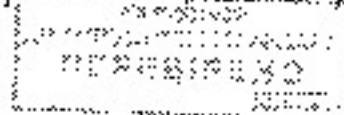
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про запобігання з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання 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 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 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

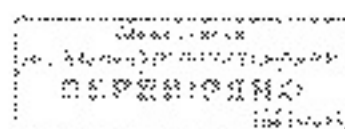
ДБН В.2.5-67:2013 Опалювання, вентиляція та кондиціонування

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.

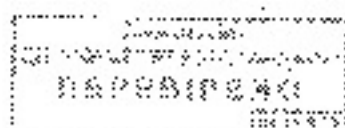
3.2 Асортимент

3.2.1 Сушозитерії в залежності від використовуваної сировини, виготовляють наступних 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.



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 вкриттів або відрізків		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

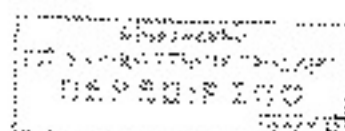
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 ± 9 %	6.3
Розчинність маси	Висхідно випробування	6.3
Температура плавлення, °C	37±0,5	6.4
Час розчинення за температури (37±0,5) °C, хв, не більше	30	6.5

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 дозволом документації:

- дубаві олії;
- жирні кислоти лінійні;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осики;
- листя шалії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів асепіа альпіної;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лави;
- олійний екстракт листя лавди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- мазілля земного лаурофілія саккаліту;
- поліетилентерен - 500.

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

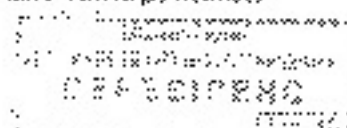
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 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 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.

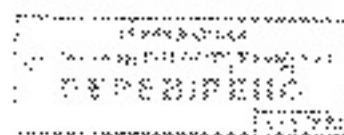
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

- 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 етикеткового марку А або В, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу марку 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 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.

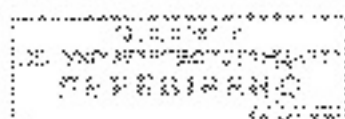
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системами протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН ВДН 2.2.4-171.

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



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 міцними 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 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.

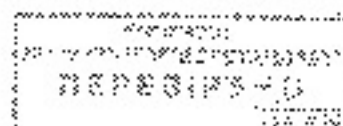
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маск визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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 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».

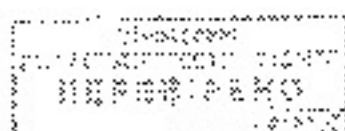
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакуванні виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів даху, в оригінальній упаковці із температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

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).



ПОГОДЖЕНО

Держпродспецслужба України
Вирховий державної санітарно-
гігієнічної експертизи
№ 11.1-10.11/10.1.1

від «12» 12 2022 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» березня 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

Державна підприємство

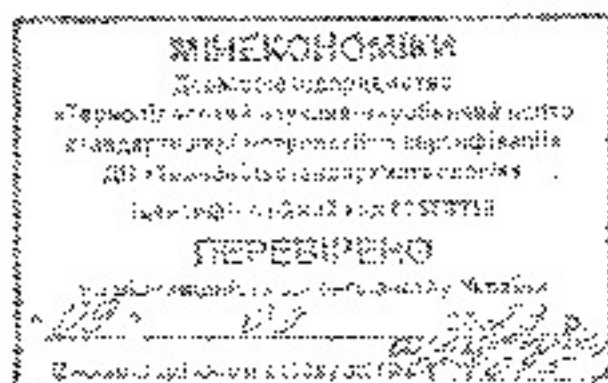
«Термодіагностика і аналіз продуктів харчування і
кормів для тварин» (назва підприємства)
ДП «Термодіагностика і аналіз продуктів харчування і
кормів для тварин» (назва підприємства)
Ідентифікаційний код підприємства

ПЕРЕВІРЕНО

у складі експертної комісії ДП «Термодіагностика і аналіз продуктів харчування і кормів для тварин»

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БІОНОС ФАРМ»
Олена СТАРУНЬ
«12» березня 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:

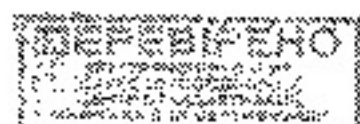
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкопоживної;
- олійний екстракт кори сліпоз 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;
- шук сульфат гексагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підручник 3.4.3 Виходить у новій редакції

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній серії 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
Закон України «Про захист прав споживачів»
Центр стандартизації, метрології та сертифікації
Відділ технічної експертизи засобів
Держпродспоживслужби
С Е Р Т И Ф І К А Т
на визначення державної експертизи
30 06 2021
Держпродспоживслужба України

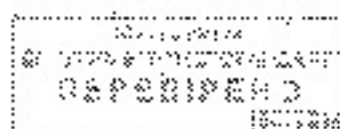
РОЗРОБЛЕНО

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 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

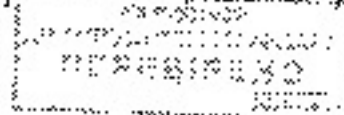
В цих технічних умовах наведено посилання на:

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

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

Постанова КМУ № 665 від 25.03.1999 «Про затвердження «Правил охорони водокористувачів вод від забруднення зворотними 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. Пасування, маркування і зберігання відходів. 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 дозирования аварийного засоба

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

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

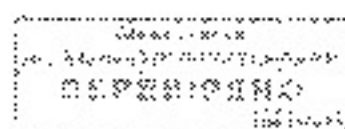
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

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

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 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.

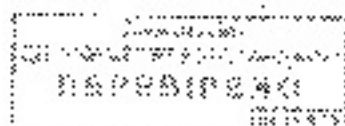
3.2 Асортимент

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

- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Асесіліна»;
- Сушозитерії з рослинними екстрактами «Алексіліна».

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 жовтого кольору жовтий до жовтого кольору		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

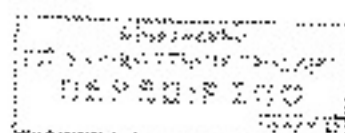
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 ± 9 %	6.3
Розчинність маси	Витримувати випробування	6.3
Температура плавлення, °C	37±0,5	6.4
Час розчинення за температури (37±0,5) °C, хв, не більше	30	6.5

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 даних цілях за письмовою дозволеною документацією:

- жирні кислоти;
- жирні кислоти;
- пропілен;



- 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 лещи;
- олійний екстракт листя лавди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- міцний водний екстракт 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.

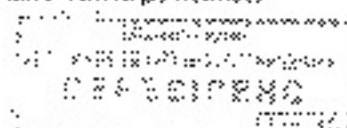
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві виробничого порядку.

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 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 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 зазначеною у встановленому порядку, поміщається у коробку згідно з чинною нормативною документацією чи галузю відом з 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 лийкій 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:

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

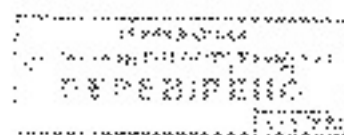
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

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

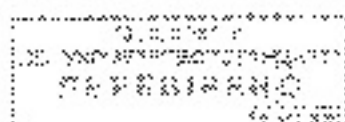
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН В.2.2-4-171.

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.

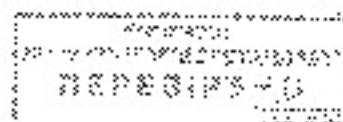
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маси визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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 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».

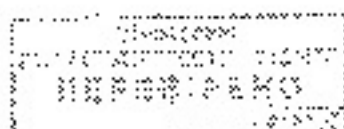
7.2 Зберігання супозиторіїв в пакуванні виробника не підлягає в сухих, закритих складських приміщеннях, із запобіганням від попадання прямих сонячних променів на відстані не менше 1 м від закритих поверхів складу, в оригінальній упаковці із температури не вище 25 °С та вологості вологості не більше 75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

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).



ДПДП № 4240 "Міжбанківський банківський".

За результатами перевірки банківсько-фінансової діяльності банківської установи за період з 01.01.2017 по 31.12.2017 року встановлено, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи, у межах, визначених законодавством України, та виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Варіант перевірки: всі перевірені банківські установи - 2 роки з моменту перевірки.

Інформація щодо стану банківської установи, зокремовано, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи, у межах, визначених законодавством України, та виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи, у межах, визначених законодавством України, та виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Під час перевірки банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи, у межах, визначених законодавством України, та виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи, що банківська установа виконує свої функції та обов'язки, пов'язані з діяльністю банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи.

Висновком підлягає проекту банківської установи.



ПОГОДЖЕНО

Держспецнаглядслужба України
Вирховані державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 11.1-10.11.19.199

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

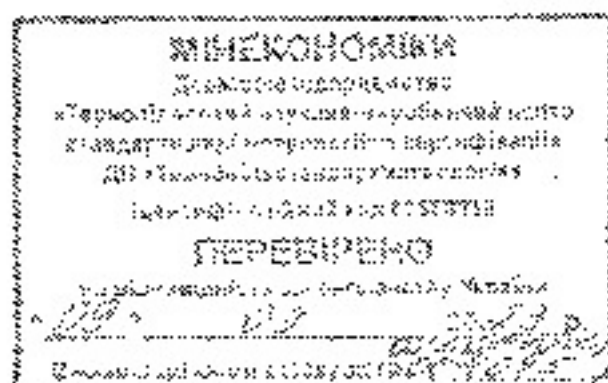
«Термомікроаналіз» науково-виробничий інститут
завдання: розробка та виробництво препаратів
ДП «Термомікроаналіз» науково-виробничий інститут
Ідентифікаційний код: 10000000000000000000

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:

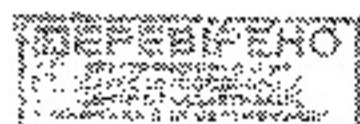
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвекін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гізобекс;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Аванроет;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адеїроет.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (патрія гіалуронит);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкопоживної;
- олійний екстракт кори сліпоз 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 гелітагідрат;
- 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.



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
Зареєстровано в Держпродспоживслужбі України
Центр санітарно-епідеміологічної експертизи
Відомство: Держпродспоживслужба
Місто: Київ
С П Р А В Л Е Н Н Я
на виконання вимог ДСТУ 7400:2021
30.06.2021
30.06.2021

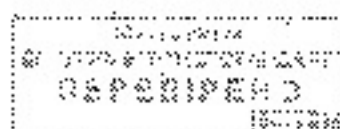
РОЗРОБЛЕНО

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 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 розіб'яти наявність їх чинності на основі 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

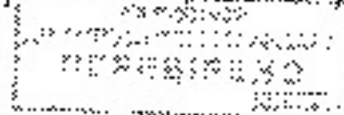
В цих технічних умовах наведено посилання на:

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, 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 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

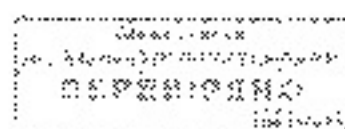
ДБН В.2.5-67:2013 Опалювання, вентиляція та кондиціонування

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.

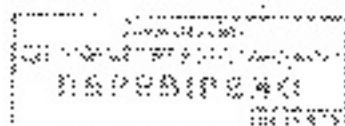
3.2 Асортимент

3.2.1 Сушозитерії в залежності від використовуваної сировини, виготовляють наступних 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.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика супозиторіїв:		Метод контролювання згідно з
	«Аспемін»	«Вексаклін»	
Зовнішній вигляд	Тверді з наданим або подібним супозиторіїв жувальної форми. Допускається наявність тріщин та неоднорідностей у вигляді вкриттів або вкриттів		6.2
Колір	Біл жовтого до жовтого. Під жовто-зеленого жовтого до зеленого кольору. Можливі зелені 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

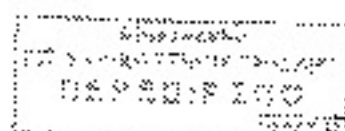
Назва показника	Норма	Метод контролювання згідно з
Маса супозиторію, г	2,25 $\pm$ 9 %	6.3
Розчинність маси	Випробування	6.3
Температура плавлення, $^{\circ}\text{C}$	37 $\pm$ 0,5	6.4
Час розчинення за температури (37 $\pm$ 0,5) $^{\circ}\text{C}$, хв, не більше	30	6.5

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 письмовою дозволеною документацією:

- жирні субстанції;
- жирні кислоти хімії;
- пропілен;



- листя саккаліту;
- мазілля кунжуту;
- кора осики;
- листя шавії;
- листя чорного горіху;
- олійний екстракт трави чебрецю;
- олійний екстракт коренів касіюль з'явд;
- олійний екстракт мазілля кунжуту;
- олійний екстракт кори лаванди;
- олійний екстракт листя лаванди;
- олійний екстракт листя чорного горіху;
- м'якотию зовнішнього епідермісу 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.

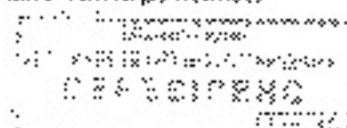
3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі відповідно до встановленого на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 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 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.

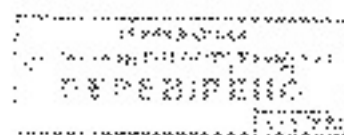
3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пакці) вказують:

- 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 бірку) 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 вакуумів;
- 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 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.

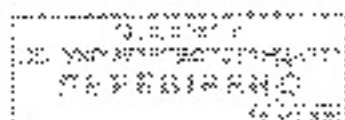
4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системою протипожежної вентиляції згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 : забезпечені водою питною згідно з ДСН В.2.2-4-171.

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.

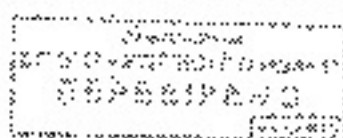
4.11 Утилізація нехвкісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Закону України «Про отримання з обігу, переробку, утилізацію, збирання або подальше використання нехвкісної та небезпечної продукції»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

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.

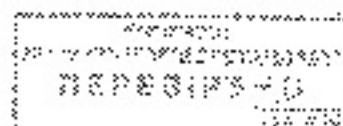
6.3 Маса кожного суцільнотрію та кількість маск визначають згідно ДСТУ, розд. 2.9.5.

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 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 із 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).

