

Мікробіологічна чистота	В 1 мл засобу дозуюється:	
	- Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ГМС) - 10^3 КУО/мл;	<10 КУО/мл
	- Загальне число грибкових та плісневих грибів (УМГ) - 10^4 КУО/мл;	<10 КУО/мл
	- Staphylococcus aureus – відсутність в 1 мл - Pseudomonas aeruginosa – відсутність в 1 мл	не виявлено не виявлено
Токсикологія – підприємств показники безпеки**	1) Індекс подразнювочності дії – не більше 0 балів. 2) Індекс подразнювочної дії на слизову оболонку, та більше ніж 1 рекомендованих до застосування концентрацій – 0 балів.	відповідає відповідає
Об'єм вмісту контейнера	10,0 мл $\pm$ 0% Допускається не більше 1 флакону і 20 г максимальну вмістимість, але при цьому зберігає значення у вибірці повинно становити не менше номінального об'єму опрацювання.	відповідає

* – Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ГМС) - 10^3 КУО/мл

** – Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ГМС) - 10^3 КУО/мл, загальне число грибкових та плісневих грибів (УМГ) - 10^4 КУО/мл, відсутність Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.

Висновок: ВИСН: підпадає під відповідь вимогам ТУ У 20.4-25589583-000:2024 зі зміною та СЛ-ГП-ЗЛГ-01 (редація 03) за періодом з 1 по 31 березня 2025 р.

Начальник ВКЯ

Володимир Степаненко
підп. підписує



27.02.2025
підп. підписує

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Генеральний директор

ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

« 25 » квітня 2024 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських засобів із сировини природного та синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

« 22 » квітня 2024р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Генеральний директор

ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

« 25 » квітня 2024 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських засобів із сировини природного та синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

« 22 » квітня 2024р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Генеральний директор

ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

«25» квітня 2024 р.**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ**

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських засобів із сировини природного та синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

«22» квітня 2024р.



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«НАУКОВО-ВИРОБНИЧА КОМПАНІЯ «ЕКОФАРМ»**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 3

Назва	Засіб профілактичний-лікувальний «Флавофлор», спреї назальний
Вироблене від виготовлення до	ТУ У 26.4-2289053-903:2024 та змін.
Склад продукту	1 мл розчину містить екстракт екстракту із сушених трав (Herba Serpyllidis (Herba Deschampsia Caelidensis L.) та Вішня перемелена (Herba Salicispyracidis integrifolia L.) – 12 мг (mg), чистіро зварий – 7 мг (mg), допоміжні речовини: повідон-кальцій-400 (PVP K40), поліфосфат кальцієвий, хлориди етосифрафірилу, натрію бензоату, каїю карбату, каїю омеґа-6.
Номер партії	16.12.2024
Кількість партії	1713 шт. (штук)
Дата виробництва	16.12.2024 р.
Умови зберігання та термін придатності	Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С. Термін придатності: зазначений на упаковці 12 місяці з дати виготовлення. Продовжити до: 12.2026 р.
Спосіб та місце зберігання	Після першого відкриття флакону засіб зберігати в оригінальній упаковці. Картонна упаковка містить 1 флакон з темною скляною місткістю 10 мл, до якого додають примітку з кодуванням терміну придатності, маско-позначку з розшифруванням коду зачисний контроль, інструкцію по застосуванню.
Транспортне пакування	На 30 пачок в картонній коробці з гофрованого картону. Якість упаковки перевіряється візуально. На пачках нанесені групові етикетки.
Виробник	Маса брута: транспортної маси на кожній перемішці 30 кг ДНВ «НВК «Екофарм», Україна 03015, м. Київ, вул. Пабержна-Копишніська, будинок 116-Б
Виробничі показники	Тел./факс: (044) 594-05-05/07 ТОВ «НВК «Екофарм», Україна, 366-й, Хмельницька обл., Пилипетівський р-н, с. Уляшівка, вул. Пилипетівська, 116
Лабораторія контролю якості	Лабораторія контролю якості ТОВ «НВК «Екофарм» Свідчення про атестацію: №362 від 12 січня 2018 року

Найменування показника	Допустимі норми	Отримані результати
Опис	Прозора рідина з світло-жовтого до світло-зеленого кольору, зі слабким специфічним запахом. Допускається незначна опіскування та невеликий осад, що обумовлено властивостями вихідних рослинних сировин.	Відповідає
Відносна густина	Не більше 1,0350	1,0481 г/см³
pH	Від 6,0 до 8,0	7,8
Однорідність маси дози	Індикують масу дози лише для двох контейнерів. Відхиляється від середнього значення більше ніж на 25% менше відповісти, ніж на 25%.	Відповідає
Кількісне визначення:		
Флавоноїди	Не менше 0,022 мг/мл, у перерахунку на рутин	0,055 мг/мл
Натрію бензоат	Від 3,6 мг/мл до 3,5 мг/мл	3,1 мг/мл

Handwritten signature: Ірина І. Пилипетівська

Мікробіологічна чистота	Згідно з метою дослідження: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (УМГ) - 10^4 КУО/мл; - <i>Saccharomyces cerevisiae</i> відсутній у 1 мл - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - відсутній у 1 мл	<10 КУО/мл; <10 КУО/мл; не виявлено не виявлено
Токсикологічні показники безпечності	1) Індекс гігієно-подразнювочної дії - не більше 0 балів; 2) Індекс подразнювочної дії на слизову оболонку, не більше ніж у реконвалесцентів до записування контакту з ними - 0 балів.	відповідає відповідає
Об'єм міст у контейнері	0,6 мл - 9% Допускається не більше 1 флакону із 20 з максимальним відсотком підходів, але при цьому середнє значення у пробірі повинно співпадати на менше зоспіваного об'єму однієї флакону.	відповідає

Згідно з метою дослідження: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО/мл; загальне число дріжджових та плісневих грибів (УМГ) - 10^4 КУО/мл; *Saccharomyces cerevisiae* відсутній у 1 мл; *Pseudomonas aeruginosa* - відсутній у 1 мл.

Висновок ВКН: відповідно відповідно вимогам ДУ У 20.4-25585583-002:2014 з мікробіологічними та токсикологічними показниками.

Начальник ВКН Гіза Степанук
(підпис)



В.В. Мельник
(підпис)

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
(підпис) 08.04.2015

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Генеральний директор
ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

« 25 » квітня 2024 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських
засобів із сировини природного та
синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

« 22 » квітня 2024р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Генеральний директор
ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

« 25 » квітня 2024 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських
засобів із сировини природного та
синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

« 22 » квітня 2024р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Генеральний директор

ТОВ «НВК «Екофарм»

О.А. Михайленко

«25» квітня 2024 р.**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ**

Технічні умови

ТУ У 20.4- 25589583-002:2024

(вперше)

Дата надання чинності з 11 05 2024 р.
Без обмеження терміну дії**РОЗРОБЛЕНО**Технолог сектору технологій лікарських засобів із сировини природного та синтетичного походження
Департаменту наукової діяльності
ТОВ «НВК «Екофарм»

Д. В. Лобанов

«22» квітня 2024р.