



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва препарату за НД: Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза №10

Номер серії: 010421 Кількість в серії: 3 000 уп

Дата виготовлення: 01.04.2021 р. Термін придатності: до 01.04.23 р.

Аналіз виконано за: ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії із загостреним кінцем, сигароподібної або яйцевидної форми.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від світло-жовтого із зеленуватим відтінком до зеленого із жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,818 – 2,222 г	2,02
4	Температура плавлення	Не вище 37° С	35,2
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	6
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторію.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 <sup>3</sup> .	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 <sup>2</sup> .	10
8	Упаковка	За розділом "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розділом "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виконавець: *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.



*М. а. № 0979 від 14.04.2021.*



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 50354507000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва препарату за НД: Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза №10

Номер серії: 010421 Кількість в серії: 3 000 уп

Дата виготовлення: 01.04.2021 р. Термін придатності: до 01.04.23 р.

Аналіз виконано за: ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії із загостреним кінцем, сигароподібної або яйцевидної форми.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від світло-жовтого із зеленуватим відтінком до зеленого із жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,818 – 2,222 г	2,02
4	Температура плавлення	Не вище 37° С	35,2
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	6
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторію.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 <sup>3</sup> .	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 <sup>2</sup> .	10
8	Упаковка	За розділом "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розділом "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виконавець: *Четуренко О.В.* Четуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.



*М. а. № 0979 від 14.04.2021.*



# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>СТРОНДЕКС</b>		Номер серії: 010421	
лекарственная форма: спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза		Розмір серії: 2690 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16759/01/01 дієсно до 02.03.2022 р		Дата виробництва: квітень 2021 р.	
Сила дії/активність: 1 доза містить силденафілу цитрат 17,56 мг, що еквівалентно 12,5 мг силденафілу		Дата закінчення терміну придатності: 04 2024	
Розмір та тип упаковки: По 5 мл (32 дози) у флаконі зі світлозахисного скла. Флакони споряджують механічними насосами дозуючої дії. На кожен флакон наклеюють етикетку-самоклеїтку. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозора рідина з жовтуватим або зеленувато-жовтуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація -силденафілу	Співпадіння часу утримування піків силденафілу на хроматограмах розчину порівняння (с) силденафілу цитрату та випробуваного розчину	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
3	Густина, г/см <sup>3</sup>	1,030 – 1,070	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.5 метод I
4	Ступінь забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталонним розчином Y <sub>3</sub> або GY <sub>3</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 метод II
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
6	Супровідні домішки, %	Кожна одинична домішка, не більше Сума домішок, не більше	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
		на момент випуску 0,1 % 0,5 %	протягом зберігання 0,2 % 1,0 %
7	Випробування флакону Перевірка флакону на герметичність Перевірка механічного насосу	Проводиться на трьох флаконах від кожної серії Флакон має бути герметичним  Дисперсний струмінь з'являється не більше, ніж після 7 натискань	п. 7.1 МКЯЛЗ п. 7.2 МКЯЛЗ
8	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ. Загальні статті на лікарські форми. Оральної лікарської засоби та п. 2.9.40
9	Відсоток виходу вмісту флакону, %	не менше 95	п. 9 МКЯЛЗ
10	Кількість доз, що витягається	не менше 32	п. 10 МКЯЛЗ
11	Вміст діючої речовини в одній дозі, г	0,0167 – 0,0164 силденафілу цитрату (що еквівалентно 0,0119 – 0,0131 силденафілу)	п. 11 МКЯЛЗ
12	Мікробіологічна чистота в 1 мл препарату: - загальне число вероїтних мікроорганізмів; - загальне число бродяжних та гніючих грибів; - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл  не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл не допускається в 1 мл не допускається в 1 мл	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12 N. 2.6.13 N. 5.1.4
13	Кількісне визначення г/флакон:	0,558 – 0,615 силденафілу цитрату (що еквівалентно 0,396 – 0,438 силденафілу)	п. 13 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
			Результати випробувань
			Відповідає
			Відповідає
			1,039 г/см <sup>3</sup>
			Відповідає
			Відповідає
			0,03 % 0,4 %
			Відповідає
			2 натискання
			I – 2,1
			101
			33
			0,0160 (0,0128)
			Менше 10 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відсутні Відсутні
			0,594 (0,423)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 698070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному встановленні. Протоколи випробувань та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ-зі статті № 1 до РП № UA/16759/01/01 на Строндекс, спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза  
Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 19 » 04 2021 р.



*[Handwritten signature]*



*Вх 21.04.2021  
070521/14*

ПАТ «МОНФАРМ»  
Зареєстрований примірник № 03-1



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держзодспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я та батькові)  
(підпис)  
М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09 2017р. № 602-123-20-1 / 29324

**Об'єкт експертизи:** Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпіхи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**Виготовлений у відповідності:** до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**ДКПП:** 21.20.13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** -

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності

при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є:** Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи,** за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** 2 роки з дати виготовлення.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** маркування обов'язкове.

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань  
державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я  
ім. О.М. Марзеева НАМНУ»

Протокол експертизи

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50  
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08.2017 р.

Голова експертної комісії  
МП

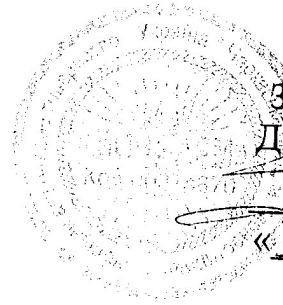
Полька Н.С.



ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Директор ПАТ «Монфарм»  
*[Signature]* Б. Б. Домашук  
«31» 08 2015 р.

ЗМІНА № 2

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Заступник директора з  
виробництва та якості  
ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* Т. Л. Кучук  
«28» 08 2015 р.

**МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ**  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182

**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«10» 09 2015 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/02

Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»  
*[Signature]* К.С. Ободзінська  
«28» 08 2015 р.

**Титульний лист**

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

**Розділ 2.**

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

**Розділ 3, підрозділ 3.3.**

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	$10^3$	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС), КУО/г, не більше	$10^2$	ДФУ, 2.6.12

**Підрозділ 3.5.****Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.3.**

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.5.**

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

**Підрозділ 3.6.****Пункт 3.6.1.**

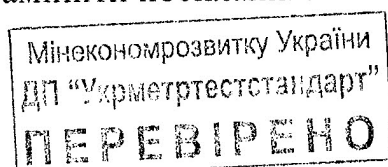
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

**Розділ 4.**

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

**Розділ 6.****Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

**Розділ 8.**

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ПАТ «МОНФАРМ»  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 031

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держпродспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я по батькові)  
М.П.  
№1



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 18.07.2017 р.

№ 602-123-20-21 22870

**Найменування об'єкта експертизи:** Зміна № 3 до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКШ 21.20:13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** нормативна документація для фармацевтичної, косметологічної галузей промисловості.

**Країна-розробник:** Україна, ПАТ «Монфарм», 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Україна, ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.**

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»:** 02660, м.Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14  
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 485 від 17.03.2017 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії:



**Бабиї В.Ф.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

*(Підпис)*

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 24.2/1368 від «13» 04 2017 р. Договір № 673 від 27.02.2017 р.

### ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією насіння гарбуза

**Склад:** 1 супозиторій містить олії насіння гарбуза 0,5 г (500 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

**Основна дія:** препарат містить комплекс біологічно активних речовин насіння гарбуза (каротиноїди, стерини, фосфоліпіди, флавоноїди, вітаміни та мікроелементи), полінасичені жирні кислоти: пальмітинову, стеаринову, олеїнову, лінолеву, що зумовлюють протизапальну, антиоксидантну, протисклеротичну та анальгезуючу дію.

**Показання до застосування:** Засіб призначений для сприяння належного функціонування сечовидільної системи у дорослих чоловіків. Застосовується при простатитах різної етіології, уретритах, початковій стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до олії насіння гарбуза.

**Спосіб застосування та дози:** супозиторій вводять по 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати при простатитах та уретритах – протягом 1 місяця, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози – 3 місяці. За необхідності курс застосування можна повторити через 3-6 місяців.

**Умови та термін зберігання:** зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** не встановлена.

**Упаковка:** по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.




**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

**Штрих-код:** вказано на упаковці.

Голова експертної комісії

Зав. лаб.

Виконавець: п.н.с.

  
Полька Н.С.  
  
Сурмашева О.В.  
  
Ніконова Н.О.

ПАТ «МОНФАРМ»  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«08» 02 2017 р.

**ЗМІНА № 3**

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

**ТУ У 24.4-00374870-002:2005**

Введені в дію «18» 10 2017 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Начальник відділу  
реєстрації ПАТ «Монфарм»

*Л.В. Марченко* Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«18» 10 2017 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/03.

Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»

*К.С. Ободзінська* К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.

**Титульний лист**

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

**Розділ 2**

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

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

**Розділ 3**

Пункт 3.2 доповнити перерахуваннями:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

**Підрозділ 3.5**

Пункт 3.5.1, доповнити перерахуваннями:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів, відповідно до вимог чинного

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"

ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

#### Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

#### Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 технічних умов викласти в новій редакції:

#### «Аркуш обліку змін технічних умов

№ зміни	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
ПЕРЕВІРЕНО



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Назва препарату за НД: Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза №10

Номер серії: 020421 Кількість в серії: 3 006 уп

Дата виготовлення: 02.04.2021 р. Термін придатності: до 02.04.23 р.

Аналіз виконано за: ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії із загостреним кінцем, сигароподібної або яйцевидної форми.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від світло-жовтого із зеленуватим відтінком до зеленого із жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,818 – 2,222 г	2,019
4	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,2
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	6
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторію.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 <sup>3</sup> .	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 <sup>2</sup> .	10
8	Упаковка	За розділом "Упакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розділом "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В. Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.



Уповноважена особа з якимось Л.В. Дата 02.04.2021 р.

Вх 2420649  
21.04.21 Пч

ПАТ «МОНФАРМ»  
Зареєстрований примірник № 03-1



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держзодспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я та батькові)  
(підпис)  
М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09.2017р.

№ 602-123-20-1 / 29324

**Об'єкт експертизи:** Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпіхи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**Виготовлений у відповідності:** до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**ДКПП:** 21.20.13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** -

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності

при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є:** Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи,** за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** 2 роки з дати виготовлення.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** маркування обов'язкове.

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань  
державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я  
ім. О.М. Марзеева НАМНУ»

Протокол експертизи

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50  
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08.2017 р.

Голова експертної комісії  
МП

Полька Н.С.

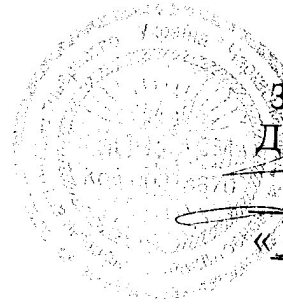




ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ «МОНФАРМ»  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* Б. Б. Домашук

«31» 08 2015 р.

**ЗМІНА № 2**

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

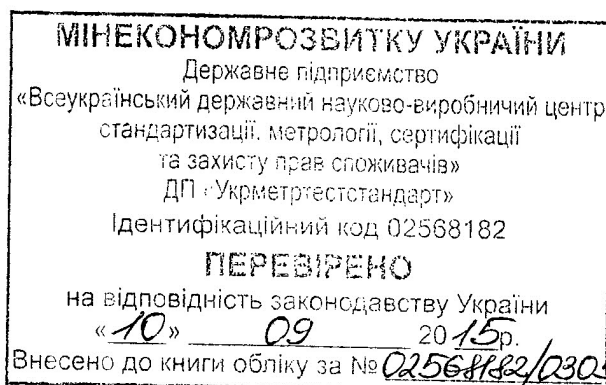
ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Заступник директора з  
виробництва та якості  
ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* Т. Л. Кучук  
«28» 08 2015 р.



Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* К.С. Ободзінська  
«28» 08 2015 р.

**Титульний лист**

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

**Розділ 2.**

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

**Розділ 3, підрозділ 3.3.**

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	$10^3$	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджєвих та плісєневих грибів (ТҮМС), КУО/г, не більше	$10^2$	ДФУ, 2.6.12

**Підрозділ 3.5.****Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.3.**

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.5.**

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

**Підрозділ 3.6.****Пункт 3.6.1.**

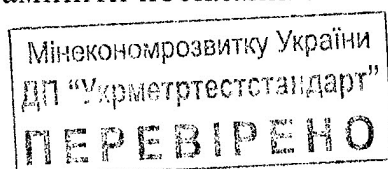
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

**Розділ 4.**

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

**Розділ 6.****Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

**Розділ 8.**

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ПАТ «МОНФАРМ»  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 031

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держпродспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я по батькові)  
М.П.  
№1



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 18.07.2017 р.

№ 602-123-20-21/22870

**Найменування об'єкта експертизи:** Зміна № 3 до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКШ 21.20:13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** нормативна документація для фармацевтичної, косметологічної галузей промисловості.

**Країна-розробник:** Україна, ПАТ «Монфарм», 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Україна, ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.**

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМНУ»:** 02660, м.Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14  
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 485 від 17.03.2017 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії:



**Бабиї В.Ф.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

*(Підпис)*

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 24.2/1368 від «13» 04 2017 р. Договір № 673 від 27.02.2017 р.

### ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією насіння гарбуза

**Склад:** 1 супозиторій містить олії насіння гарбуза 0,5 г (500 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

**Основна дія:** препарат містить комплекс біологічно активних речовин насіння гарбуза (каротиноїди, стерини, фосфоліпіди, флавоноїди, вітаміни та мікроелементи), полінасичені жирні кислоти: пальмітинову, стеаринову, олеїнову, лінолеву, що зумовлюють протизапальну, антиоксидантну, протисклеротичну та анальгезуючу дію.

**Показання до застосування:** Засіб призначений для сприяння належного функціонування сечовидільної системи у дорослих чоловіків. Застосовується при простатитах різної етіології, уретритах, початковій стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до олії насіння гарбуза.

**Спосіб застосування та дози:** супозиторій вводять по 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати при простатитах та уретритах – протягом 1 місяця, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози – 3 місяці. За необхідності курс застосування можна повторити через 3-6 місяців.

**Умови та термін зберігання:** зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** не встановлена.

**Упаковка:** по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.




**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

**Штрих-код:** вказано на упаковці.

Голова експертної комісії

Зав. лаб.

Виконавець: п.н.с.

  
Полька Н.С.  
  
Сурмашева О.В.  
  
Ніконова Н.О.

ПАТ «МОНФАРМ»  
БРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«03» 02 2017 р.

**ЗМІНА № 3**

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

**ТУ У 24.4-00374870-002:2005**

Введені в дію «18» 10 2017 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Начальник відділу  
реєстрації ПАТ «Монфарм»

*Л.В. Марченко* Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДП «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«18» 10 2017 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/03.

Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»

*К.С. Ободзінська* К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.

**Титульний лист**

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

**Розділ 2**

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

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

**Розділ 3**

Пункт 3.2 доповнити перерахуваннями:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

**Підрозділ 3.5**

Пункт 3.5.1, доповнити перерахуваннями:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів, відповідно до вимог чинного

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

#### Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

#### Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 технічних умов викласти в новій редакції:

#### «Аркуш обліку змін технічних умов»

№ зміни	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметрестандарт"  
ПЕРЕВІРЕНО



ПАТ «МОНФАРМ»  
Зареєстрований примірник № 03-1



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держзодспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я та батькові)  
(підпис)  
М.П.

### ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09 2017р. № 602-123-20-1 / 29324

**Об'єкт експертизи:** Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**Виготовлений у відповідності:** до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

**ДКПП:** 21.20.13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну:** -

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:** за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності

при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є:** Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи,** за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності:** 2 роки з дати виготовлення.

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо:** маркування обов'язкове.

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не потребує.

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань  
державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я  
ім. О.М. Марзеева НАМНУ»

Протокол експертизи

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50  
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08.2017 р.

Голова експертної комісії  
МП

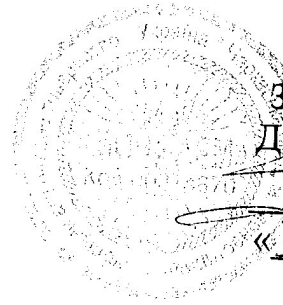
Полька Н.С.



ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* Б. Б. Домашук

«31» 08 2015 р.

**ЗМІНА № 2**

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

**ТУ У 24.4-00374870-002:2005**

Введені в дію «10» 09 2015 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Заступник директора з  
виробництва та якості  
ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* Т. Л. Кучук  
«28» 08 2015 р.

<p><b>МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ</b> Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» ДП «Укрметртестстандарт» Ідентифікаційний код 02568182</p> <p><b>ПЕРЕВІРЕНО</b> на відповідність законодавству України «10» 09 2015 р. Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/02</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»

*[Signature]* К.С. Ободзінська  
«28» 08 2015 р.

**Титульний лист**

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

**Розділ 2.**

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

**Розділ 3, підрозділ 3.3.**

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	$10^3$	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС), КУО/г, не більше	$10^2$	ДФУ, 2.6.12

**Підрозділ 3.5.****Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.3.**

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

**Пункт 3.5.5.**

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

**Підрозділ 3.6.****Пункт 3.6.1.**

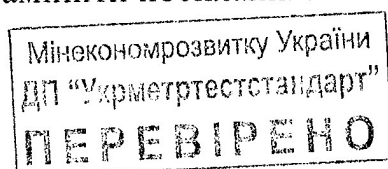
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

**Розділ 4.**

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

**Розділ 6.****Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

**Розділ 8.**

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**  
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,  
e-mail: info@consumer.gov.ua

ПАТ «МОНФАРМ»  
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 031

«ЗАТВЕРДЖУЮ»  
Голова Держпродспоживслужби  
Лапа В.І.  
(прізвище, ім'я по батькові)  
М.П.  
№1

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 18.07.2017 р.

№ 602-123-20-21/22870

**Найменування об'єкта експертизи:** Зміна № 3 до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКШ 21.20:13

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** нормативна документація для фармацевтичної, косметологічної галузей промисловості.

**Країна-розробник:** Україна, ПАТ «Монфарм», 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Україна, ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.**

**Висновок дійсний** – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

**Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»:** 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14  
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 485 від 17.03.2017 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії:



**Бабій В.Ф.**

(прізвище, ім'я, по батькові)

*(Handwritten signature)*  
підпис

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 24.2/1368 від «13» 04 2017 р. Договір № 673 від 27.02.2017 р.

### ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією насіння гарбуза

**Склад:** 1 супозиторій містить олії насіння гарбуза 0,5 г (500 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

**Основна дія:** препарат містить комплекс біологічно активних речовин насіння гарбуза (каротиноїди, стерини, фосфоліпіди, флавоноїди, вітаміни та мікроелементи), полінасичені жирні кислоти: пальмітинову, стеаринову, олеїнову, лінолеву, що зумовлюють протизапальну, антиоксидантну, протисклеротичну та анальгезуючу дію.

**Показання до застосування:** Засіб призначений для сприяння належного функціонування сечовидільної системи у дорослих чоловіків. Застосовується при простатитах різної етіології, уретритах, початковій стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до олії насіння гарбуза.

**Спосіб застосування та дози:** супозиторій вводять по 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати при простатитах та уретритах – протягом 1 місяця, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози – 3 місяці. За необхідності курс застосування можна повторити через 3-6 місяців.

**Умови та термін зберігання:** зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** не встановлена.

**Упаковка:** по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.




**Виробник:** ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

**Штрих-код:** вказано на упаковці.

Голова експертної комісії

Зав. лаб.

Виконавець: п.н.с.

  
Полька Н.С.  
  
Сурмашева О.В.  
  
Ніконова Н.О.

ПАТ «МОНФАРМ»  
вРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«08» 02 2017 р.

**ЗМІНА № 3**

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ  
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

**ТУ У 24.4-00374870-002:2005**

Введені в дію «18» 10 2017 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Начальник відділу  
реєстрації ПАТ «Монфарм»

*Л.В. Марченко* Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
Державне підприємство  
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр  
стандартизації, метрології, сертифікації  
та захисту прав споживачів»  
ДФ «Укрметртестстандарт»  
Ідентифікаційний код 02568182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
на відповідність законодавству України  
«18» 10 2017 р.  
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/03.

Головний інженер з якості  
ПАТ «Монфарм»

*К.С. Ободзінська* К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.



**Титульний лист**

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

**Розділ 2**

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

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

**Розділ 3**

Пункт 3.2 доповнити перерахуваннями:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

**Підрозділ 3.5**

Пункт 3.5.1, доповнити перерахуваннями:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів, відповідно до вимог чинного

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

#### Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

#### Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 технічних умов викласти в новій редакції:

#### «Аркуш обліку змін технічних умов»

№ зміни	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Мінекономрозвитку України  
ДП "Укрметртестстандарт"  
**ПЕРЕВІРЕНО**