



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробійова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №960

Назва препарату по АНД:

Муколан, розчин для ін'єкцій 7.5 мг/мл, по 2 мл в ампулах по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діючі речов. 1 мл розчину містить : амброксолу гідрохлориду - 7.5 мг

Номер серії: 0100920
Кількість продукції в серії: 499.980 т.амп.
Дата виробництва: 30.09.2020
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 193 від 18.03.2014 РП № УА/0713/01/01, зміна №1, зміна № 2, зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.
Дата видання результату: 19.10.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2) нм і (308±2) нм	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 220 до 350 нм має максимум за довжин хвиль 244 нм і 307 нм
		На хр-мі випробуваного розчину повина виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хр-мі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання	На хр-мі випробуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хр-мі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди-позитивна
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 4,0 до 5,0	4,39
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
7	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу; Частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу, повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: витримує вимоги ДФУ, 2.9.20
8	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%.	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%.
9	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
10	Об'єм , що витягається	Не менше 2.0 мл	2,06 мл
11	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
12	Кількісне визначення	Від 7.13 мг до 7.88 мг амброксолу гідрохлориду в 1 мл препарату на момент випуску і термін придатності	7,5 мг/мл
13	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Витримує вимоги МКЯ
14	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
15	Термін придатності	5 років	До 09.2025
16	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Витримує вимоги МКЯ

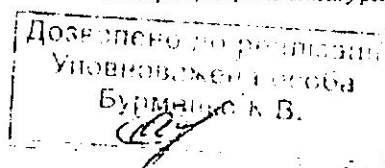
Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку

Дата підписання: 19.10.2020



Вх. с.и.сб 1418 от 27.10.2020

ПАТ «Хітфармавід «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієвська, д. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@it.ua, www.redstar.org.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Гель профілактичний для інтимної гігієни ДОМЕНОРМ®, гель по 30г у тубі №1

Діюча речовина екстракт ромашки, екстракт мальви гірколевої, екстракт календули, гіалуронова кислота, рослинні фосфоліпіди сої, вітамін Е, рослинні фосфоліпіди червоної конюшини

Рег. посвідчення ТУУ 20.4-42952052-001:2020 № партії 100920
Загальна кількість в партії 5000 туб Дата виробництва 10.09.20
Аналіз виконав Піснова О.М. Дата видання результату 16.09.20
Результат огляду відповідає Термін придатності 2 роки
Аналіз виконаний згідно: ТУУ 20.4-42952052-001:2020

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманий запаху використаної сировини. Мас відповідати зразку-еталону.	Специфічний, притаманий запаху використаної сировини. Відповідає зразку-еталону
3	Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору.	Світло-жовтого кольору
4	Водневий показник (рН)	5.0 - 8.0	7,3
5	Колоїдна стабільність	Повинен витримувати випробування на колоїдну стабільність	Витримує випробування на колоїдну стабільність
6	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 95,0%	93,1
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО(см ²), - не більше 100; дріжджових та плісневих грибів, КУО(гсм ²), - не допускається. Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus у 1г(см ²)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО(см ²), - 50; дріжджових та плісневих грибів, КУО(гсм ²), - не виявлені, бактерії роду Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus у 1г(см ²), - не виявлені
8	Номинальний вміст упаковки	30,0 г (допустиме від'ємне відхилення 9%)	Відповідає
9	Зберігання	В закритій оригінальній упаковці виробника при температурі від +5°C +25°C	Відповідає
10	Пакування та маркування	Відповідності до ТУУ 20.4-42952052-001:2020	Відповідає



Тіміна О. Ю.

Тіміна О. Ю.

Віра Олександрівна 1145

27.09.2020



**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@ dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
О. П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" "10" 2020 року

№ 12.2-18-1/24108

Об'єкт експертизи: Гель профілактичний для інтимної гігієни «ДОМЕНОРМ гель»
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-42952052-001:2020 «Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками». **ТЕХНІЧНІ УМОВИ»**

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками. Для реалізації в торгівельній мережі, аптечній мережі, для використання в побуті

Країна-виробник ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд. 23-Б, оф.241 адреса виробництва: ПАТ Хімфармзавод «Червона зірка», Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1

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

Заявник експертизи ТОВ «МОБІЛЬ МЕДІКАЛ», Україна, 07354, Київська обл. Вишгородський р-н, Село Нові Петрівці, Провулок 1-го травня, буд.17А; Код за ЄДРПОУ 38002601

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до

ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Гель профілактичний для інтимної гігієни «ДОМЕНОРМ гель»

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-42952052-001:2020 «Засоби профілактичні для догляду за шкірою та слизовими оболонками». **ТЕХНИЧНІ УМОВИ»**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

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

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

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

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

Протокол експертизи

Голова комісії
М.П.



№ 6946 від 06.10.2020р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/

uce

ДКПІ 20.42.18

УКНД 71.100



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»



Т.М. Буднікова

2020 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА СЛИЗОВИМИ ОБОЛОНКАМИ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42952052 -001:2020

(Вперше)

Дата надання чинності з "13" 04 2020 р.
Чинні до "13" 04 2030 р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»



Т.М. Буднікова

2020 р.

ГОСТ 13841-95 Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические. Технические условия

ДФУ вип.1, ст.111- 117 Державна фармакопея України. Випробування мікробіологічні нестерильних лікарських засобів (визначення загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів; випробування на окремі види мікроорганізмів).

ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація

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

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

Наказ МСПУ № 2072 від 28.12.2017 р. «Про затвердження Вимог безпеки та захисту здоров'я під час використання виробничого обладнання працівниками», зар. в Міністерстві юстиції України 23 січня 2018 р. № 97/31549

Наказ Мінекономрозвитку України № 914 від 04.08.2015 Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, зареєстрований в Міністерстві юстиції України за № 1022/27467 від 25.08.2015

Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.03.2011 № 145 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць»

Наказ МОЗ України № 246 від 25.05.2007 р., «Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися за рецептурою та технологічною документацією, яка затверджена в установленому порядку.

3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від рецептури та призначення, випускають наступні найменування засобів:

- гель профілактичний для інтимної гігієни «ДОМЕНОРМ® гель»;
- гель профілактичний охолоджуючий «РЕАНІМАТОР» (криогель);
- гель профілактичний вагінальний «ДОМЕНОРМ»;
- гель профілактичний для зволоження порожнини носа;
- гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою кислотою та календулою «Ізогідронік»;
- гель профілактичний для догляду за шкірою.

Примітка:

Виробник може доповнювати назви гелів комерційною (фірмовою)

