

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Аспазмін, капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 200 мг	Номер серії CV20521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14482/01/01 діє безстроково	Розмір серії 11625 уп.
Сила дії/ активність	Мебеверину гідрохлорид – 200 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01		

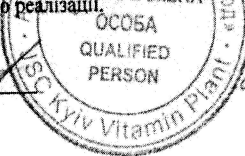
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Капсули тверді желатинові з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація мебеверину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піка мебеверину гідрохлориду має відповідати часу утримування основного піка мебеверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у тесті «Розчинення» (за 12 год випробування) в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння, приготований для другої стадії розчинення в однойменному тесті.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	11
5	Розчинення - за 1,5 год - за 3 год - за 6 год - за 12 год	Від 10 % до 30 %; від 25 % до 50 %; від 55 % до 80 %; не менше 75 %.	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Супровідні домішки - вератрова кислота - неспецифіковані домішки - сума домішок	Не більше 0,1 %; не більше 0,2 %; не більше 1,0 %.	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення мебеверину гідрохлориду	Від 190 мг до 210 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	208
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно з затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 05 23

Аналіз виконали: Бабенко Ю.Г., Севрук П.П., Давітасяні С.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14482/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



26.05.2021



№ 001 N 1253 від 31.05.21

29

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

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98-82

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №228 від "14" травня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 14.05.2021

Номер серії: 020521

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 від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лікоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

№ 011/2007/04 02.07.2024

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіпігіна Т. М.



Сертифікат якості № 040000092719

Антраль®, таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АНТРАЛІУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА СУХУ РЕЧОВИНУ 200 МГ (0,2 Г)

Номер серії:	320521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.695 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6893/01/02
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6893/01/02, зміни від 07.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація антраль	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 250 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	285 ± 2 нм	286 нм
	334 ± 2 нм	334 нм

алюміній	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма за кольором та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
	Характерна реакція	Відповідає

Середня маса	Від 0,449 г до 0,497 г (0,473 ± 5 %)	0,475 г
--------------	--------------------------------------	---------

Розчинення	Кількість антралю, що перейшла у розчин через 60 хв, має бути не менше 70 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
Аеросил	Не більше 5 %	2 %

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки	Додаткова пляма - не більше 0,8 %, будь-яка пляма - не більше 0,2 %	Відповідає

Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	



Від серії N 0856 від 05.07.21



пліснявих грибів (ТУМС) *

Escherichia coli *

Відсутність в 1 г

*
*

Кількісне визначення

антраль	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці	0,198 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



25.06.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 22

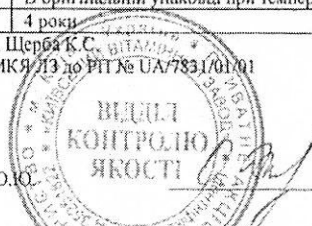
Назва продукції, лікарська форма	Амлодипін - КВ, таблетки по 5 мг	Номер серії CR220521
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7831/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15451 уп.
Сила дії/активність	Амлодипіну бесилату - 6,935 мг, (що еквівалентно амлодипіну - 5 мг)	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)	Витримус Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус	
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	1	
5	Вода	Не більше 6,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	4,1	
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має перевищувати за розміром та інтенсивністю поглинання пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%) і не більше двох плям можуть бути інтенсивнішими за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,1%)	За п. 6, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)	Витримус	
7	Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30хв	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні	
9	Кількісне визначення Амлодипіну (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₄)	На момент випуску Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 4,5 мг до 5,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	4,84
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	4 роки		До 05.25	

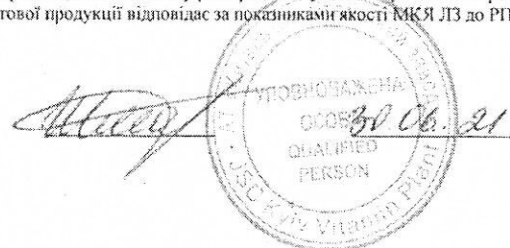
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Щербак К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



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 контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7831/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх 24.11.2021
21.07.21



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6


Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 856 від 31.05.2021

1. Назва продукції	Амінокапронова кислота
2. Лікарська форма	таблетки по 500 мг
3. Розмір та тип пакування	по 20 таблеток у контейнері. Маркування українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить амінокапронової кислоти 500 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/7449/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	20521
8. Розмір серії	7 234 фасовок
9. Дата виробництва	31.05.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.05.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	


№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість. Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, ст. "Таблетки."	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Кислота амінокапронова	З'являється синьо-фіолетове забарвлення	відповідає
2.2	Кислота амінокапронова	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час дослідження сторонніх домішок, має спостерігатися основна пляма на рівні плями ВС3 амінокапронової кислоти.	відповідає
3	Середня маса	від 0,523 г до 0,578 г	0,552 г
4	Однорідність маси	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах +/- 5 % від середньої маси. Тільки дві маси з 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5 %, але не більше, ніж вдвічі.	-1% +1%
5	Стиранність	Не більше 1,0 %	0,2 %
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	8 хв.
7	Сторонні домішки	не більше 0,1 %	відповідає
8	ε-капролактат	не більше 0,2%	відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам тесту ДФУ*, 2.9.40. AV <= 15.	1,6
10	Розчинення	Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше Q= 80 % амінокапронової кислоти, від вмісту, зазначеного в розділі "Склад".	97 %
11	Мікробіологічна чистота:		№ 550
1.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/мл.	менше 50
1.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл.	менше 10
1.3	Е. coli в 1 г	не допускається	не виявлено
12	Кількісне визначення:		
2.1	Амінокапронова кислота	Від 0,475 г до 0,525 г, обчислюючи на середню масу таблетки	0,5 г
13	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
14	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміни від 09.09.2020.

31 травня 2021 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищеназваній дільниці тою ж фізичною особою, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

31 травня 2021 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.



Вн. акт № 0924 від 11.08.2021





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 Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(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 результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог:

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

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
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/0027126

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.

