



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»
Лабораторія відділу контролю якості

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам
ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0194/2017 від 18 грудня 2017 г.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, смт. Васищево, вул. Промислова, 16-а,
тел/факс (057) 749-03-84

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 22/20 від 11.02.2020 р.

Найменування продукції	Капсули жирові «АНТИГЕМОРОЙ» серії «Біофітон®» по 1,5 г
Одержано від (заявник)	ПП «Фітоаптека Чистякова»
Номер серії	010120
Кількість продукції	5000 уп. № 10
Придатний до	I 2023
Дата одержання зразку	28.01.2020 р.
Регістраційний номер зразку	11/Sup/20
Адреса виробництва	62495, Харківська обл., Харківський район, смт Васищево, вул. Промислова, 16-а
Аналіз виконано за	ТУ У 24.5-32134158-002:2008 зі змінами

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Густа маса без сторонніх включень, конічної форми	Відповідає
2	Колір	Зелено-бурий	Відповідає
3	Запах	Специфічний	Відповідає
4	Ідентифікація Діючі речовини екстракту евкалипту (метод ТШХ)	На хроматограмі витягу з капсул має виявлятися зона синього кольору на рівні зони того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння екстракту евкалипту	На хроматограмі витягу з капсул виявляється зона, яка відповідає вимогам
5	Показник концентрації іонів водню, рН	3,0 – 6,0	4,18
6	Маса капсули	От 1,365 г до 1,635 г	1,444 г
7	Температура плавлення	От 26 °С до 34 °С	27,64 °С
8	Загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1,0 г	Не більше $1,0 \times 10^2$	Менше 10
9	Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
10	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
11	Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
12	Дріжджоподібні гриби, КУО в 1 г	Не допускається	Не виявлено

ВИСНОВОК: досліджений зразок капсул жирових «АНТИГЕМОРОЙ» серії «Біофітон®» по 1,5 г, № 010120, відповідає вимогам ТУ У 24.5-32134158-002:2008 зі змінами, за показниками якості, вказаними в сертифікаті.

Начальник ВКЯ
ТОВ «НВФК «ЕЙМ»



Лисоченко Л.М.

Вх. акт. № 2022

Впр

13.03.2020

[Signature]



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.12.2008р.

№ 05.03.02-04/85517

Фітозасоби - капсули жирові згідно з додатком за ТУ У 24.5-32134158-002:2008 "Засоби косметичні. Фітозасоби"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 24.52.15

(код за ДКПН, код за УКЗЗЕД артикула)

Побут, аптечна мережа, торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП «Фітоаптека Чистякова», Україна, 61124 м. Харків, вул. Грозненська 34, к. 60, код ЄДРПОУ: 32134158

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW)

ПП "Фітоаптека Чистякова", Україна, 61124 м. Харків, вул. Грозненська 34, к. 60, код ЄДРПОУ: 32134158

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW)

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс-шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки – 0 балів,
мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, staphylococcus aureus в 1 г (см3) – відсутні, pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) – відсутні

(критерії безпеки / показники)

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

Фітозасоби - капсули жирові згідно з додатком за ТУ У 24.5-32134158-002:2008 "Засоби косметичні. Фітозасоби" можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаному на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу, оптову та роздрібну торгівлю при умові дотримання вимог зберігання і транспортування.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Фітозасоби - капсули жирові згідно з додатком за ТУ У 24.5-32134158-002:2008 "Засоби косметичні. Фітозасоби", за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання умов зберігання і транспортування може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: термін придатності повинен бути наданий на етикетці
Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-32134158-002:2008 "Засоби косметичні. Фітозасоби"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

(показники безпеки, які підлягають контролю на мардоні)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показниками шкіро-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки, періодичність контролю один раз на рік.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Полудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 5235 від 25.12.2008р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Полька Н.С.



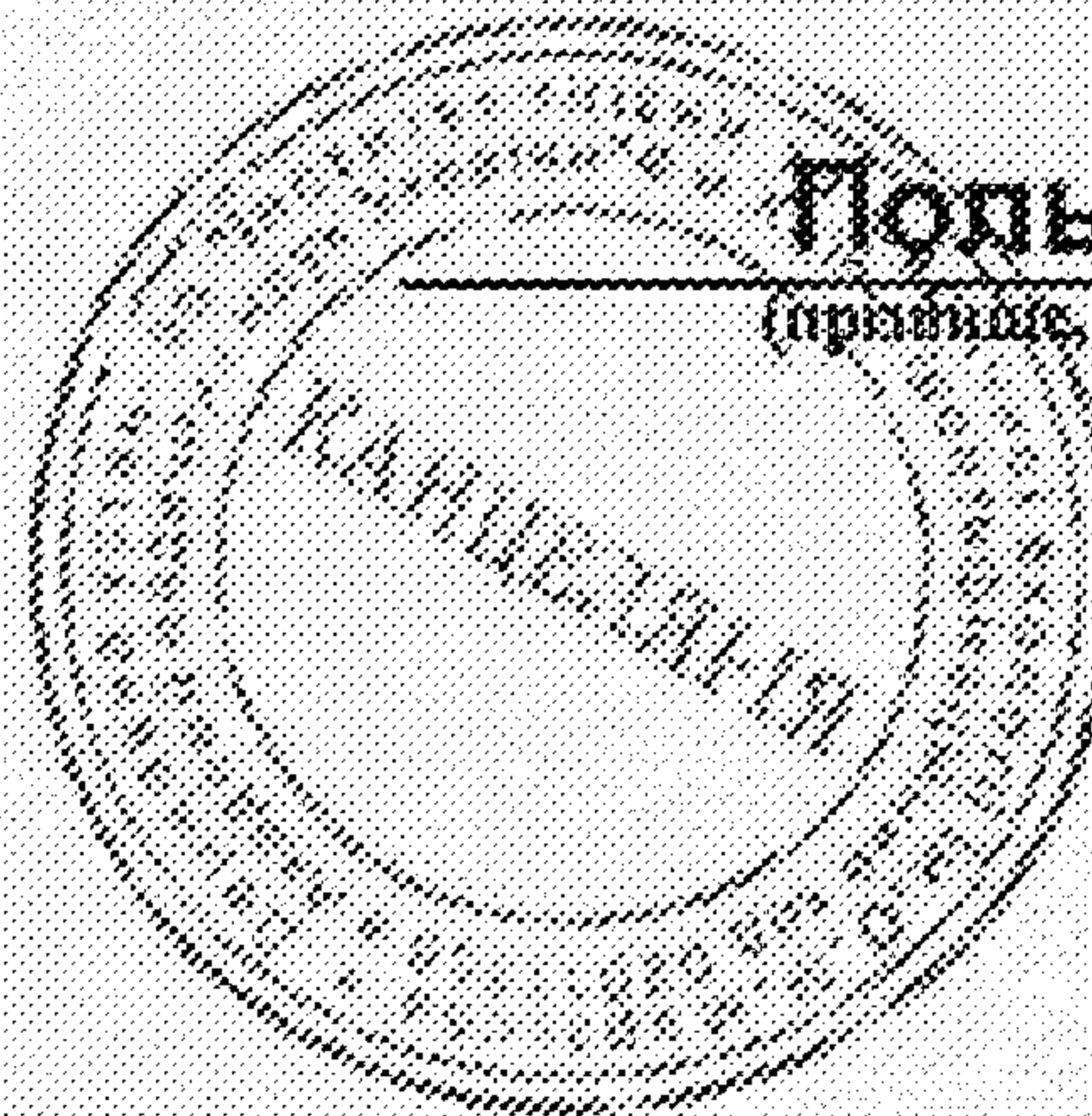
ДОДАТОК
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.12.2008 р № 05.03.02-04/85517

Фітозасоби - капсули жирові :

- капсули жирові профілактичні "Мужское здоровье";
- капсули жирові профілактичні "Женское здоровье";
- капсули жирові профілактичні "АнтиГемоРрой"

Заст.голови експертної комісії



Попька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ДКПП 24.52.15

УКНД 71.100

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ПП «Фітоаптека
Чистякова»:

О.Г. Чистяков
06 03



Зміна № 2

ТУ У 24.5 32134158-002:2008

Засоби догляду за шкірою. Фітозасоби

Дата надання чинності з 06 03 2018 р.



РОЗРОБЛЕНО:

Директор ПП «Фітоаптека
Чистякова»:

О.Г. Чистяков
06 03 2018 р.



ІНТЕКОНОМРОЗВИТКУ 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
06 03 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/034488/02

Титульний лист.

Вилучити код «ДКПП 24.52.15».

Доповнити кодом «ДКПП 20.42.19».

Термін дії технічних умов викласти в новій редакції «01.03.2028 р.».

Вступна частина.

Останній абзац.

Викласти в новій редакції:

«Ці технічні умови придатні для мети сертифікації».

Розділ 1.

Вилучити:

«ДСТУ 2296-93 Система сертифікації УкрСЕПРО. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.

ДСТУ 3413-95 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

ГОСТ 12.4.013-85 Е ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия

ГОСТ 12.4.068-79 ССБТ. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Классификация и общие требования

ГОСТ 2874-82 Вода питьевая. Гигиенические требования и контроль за качеством

ГОСТ 20010-93 Перчатки резиновые технические. Технические условия

ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя, рН

ГОСТ 29188.4-91 Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества

СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания территорий населенных мест

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

ДСП 201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестостандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



Долучити:

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

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні умови, порядок та методи атестації

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.3.002-2014 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ДБН В.2.5-28-2006 Інженерне обладнання будинків і споруд. Природне і штучне освітлення. Затверджені Міністерством будівництва, архітектури та житлово-комунального господарства України 15.05.2006 № 168

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування. Затверджені Міністерством регіонального розвитку будівництва та житлово-комунального господарства України від 25 січня 2013 року N 24

ДБН В.25-75:2013 Каналізація. Зовнішні мережі та споруди. Основні положення проектування. Затверджені Міністерством регіонального розвитку будівництва та житлово-комунального господарства України 08.04.2013 № 134 та 28.08.2013 № 410

ДФУ 2001, вид. I, доп. 2, розд. 2.2.15., с. 50. Температура плавлення — відкритий капілярний метод

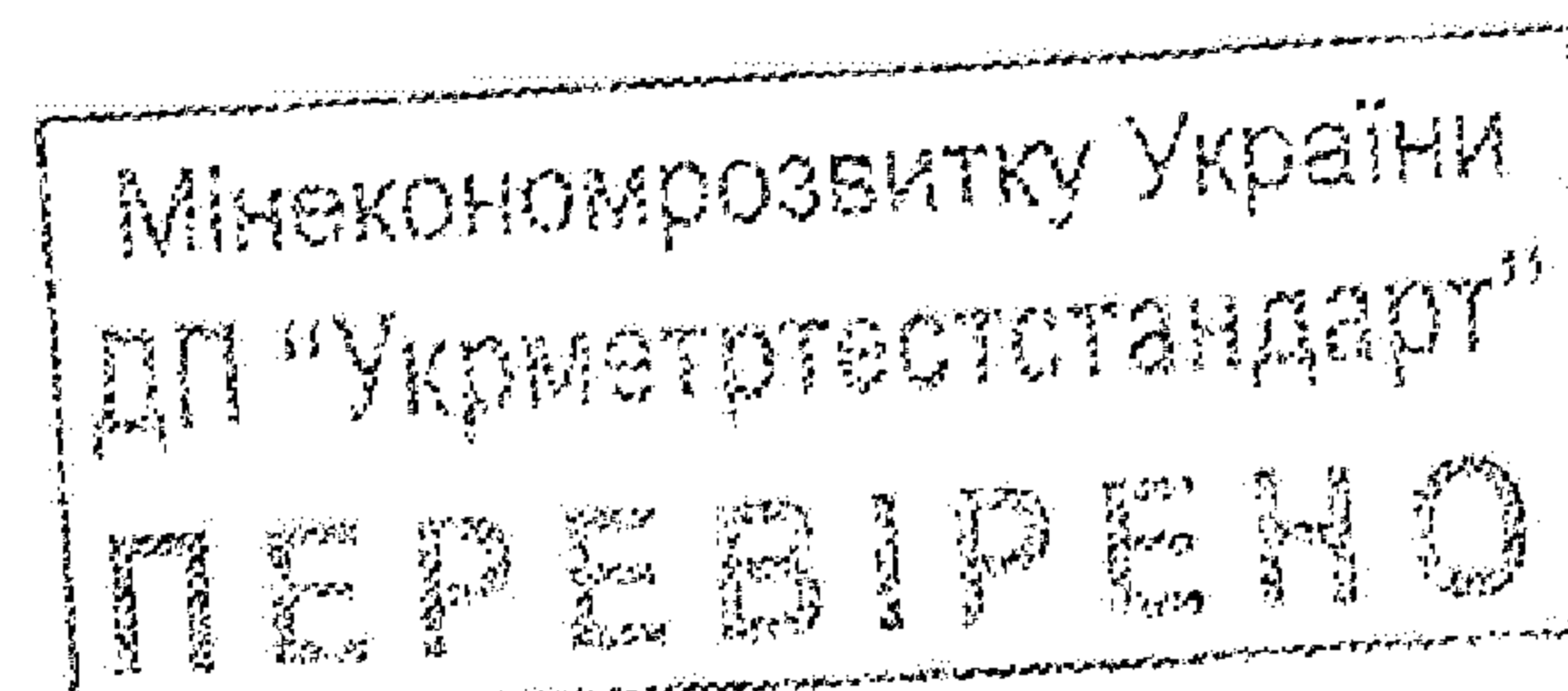
Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць. Затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011 зареєстровані Міністерством юстиції за № 457/19195 від 05.04.2011

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Державні санітарні норми і правила. Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень. Затверджені Міністерством охорони здоров'я України 01.12.1999, № 42»

Розділ 2.**Підрозділ 2.3.****Пункт 2.3.1.****Таблиця 1.**

Замінити посилання «ГОСТ 29188.0» на посилання «Д



Пункт 2.3.2.**Таблиця 2.**

В останній колонці:

після посилання «ГОСТ 29188.2» доповнити «[1]»;

після посилання «ГОСТ 29188.4» доповнити «[2]» /двічі/.

Останній рядок.

Викласти у новій редакції:

«Таблиця 2

Назва показника	Норма	Метод контролювання
...
Температура плавлення, °С, не менше	36,0	Згідно з 5.8

Підрозділ 2.4.**Пункт 2.4.1.****Другий абзац.**

Викласти у новій редакції:

«Може бути використана аналогічна сировина отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановлену порядку».

Пункт 2.4.2.

Викласти у новій редакції:

«2.4.2 Сировина, яка використовується у виробництві, повинна бути дозволена до застосування у встановленому порядку».

Підрозділ 2.5.**Пункт 2.5.1.****Підпункт 2.5.1.1.****Дев'яте та одинадцяте перерахування.**

Викласти у новій редакції:

« - рекомендації та спосіб використання;
- знак відповідності (за умови сертифікації)».

Пункт 2.5.3.

Вилучити.

Підрозділ 2.6.**Пункт 2.6.1**

відмінниках вилучити охорони здоров'я».



тексту технічних умов у відповідних центральний органу виконавчої влади у сфері

Розділ 3.

Викласти у новій редакції:

«3 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ

3.1 Засоби, відповідно до вимог ГОСТ 12.1.007, належать до мало небезпечних речовин (4 клас небезпеки): ЛД₅₀ при пероральному введенні більше 10000 мг/кг, ЛД₅₀ - при нанесенні на шкіру лабораторних тварин більше

2500 мг/кг. Не виявляє місцевоподразнюючих, сенсibiliзуючих властивостей відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027.

3.2 Під час виробництва добавок необхідно дотримуватися технологічної інструкції, правил техніки безпеки та виробничої санітарії.

3.3 Технологічний процес виробництва - згідно з ГОСТ 12.3.002.

3.4 Технологічне обладнання - згідно з ГОСТ 12.2.003.

3.5 Мікроклімат виробничих приміщень - згідно з ГОСТ 12.1.005 та ДСН 3.3.6.042.

3.6 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені припливно-витяжною вентиляцією згідно з ДСТУ БА.3.2-12.

3.7 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені водою питною згідно з ДСанПіН 2.2.4-171; опаленням згідно з ДБН В.2.5-67; каналізацією згідно з ДБН В.2.5-75.

3.8 Контроль за допустимими викидами шкідливих речовин - у відповідності з Законом України «Про охорону атмосферного повітря».

3.9 Охорона ґрунтів та поверхневих вод від забруднень - згідно з Наказом МОЗ України № 145 від 17.03.2011.

3.10 Робочий персонал повинен бути забезпечені спецодягом згідно галузевих норм.

3.11 Природне та штучне освітлення - згідно вимог ДБН В.2.5-28.

3.12 Утилізуванню неякісної та небезпечної добавки здійснюється згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.»

Розділ 4.

Пункт 4.7.

Викласти у новій редакції:

«4.7 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком, установленим органом, акредитованим на даний вид діяльності».

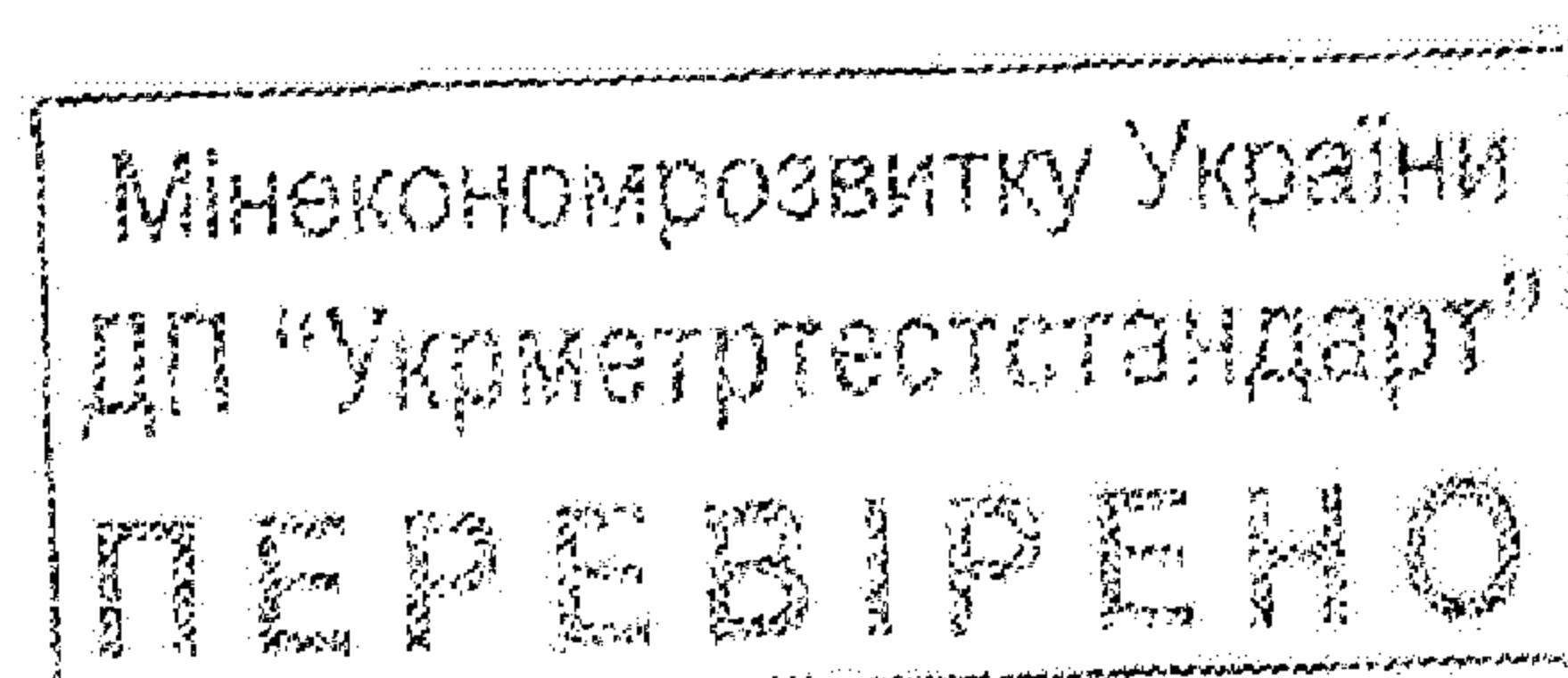
Розділ 5.

Пункт 5.7.

Замінити посилання «ГОСТ 24104» на посилання «ДСТУ 7270».

Доповнити розділ **пунктом 5.8.**

«5.8 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, вид І, доп. 2, розд. 2.2.15, с. 50».



Доповнити додатком А.

**«ДОДАТОК А
(обов'язковий)
БІБЛІОГРАФІЯ**

1 ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя, рН

2 ГОСТ 29188.4-91 Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества».

Аркуш 14 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

