



ЗГІДНО З
ФОРМАТОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: **АПІ-НОРМ, супозиторії вагінальні**

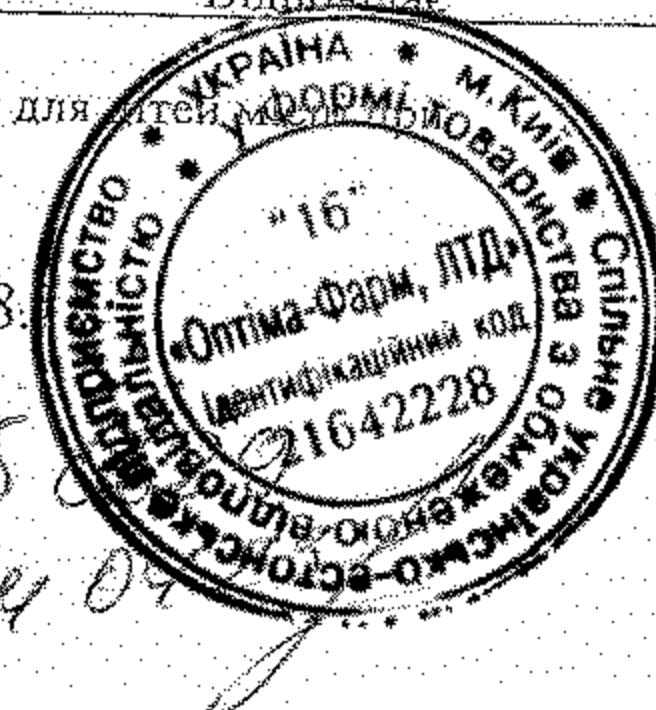
Країна-виробник: Україна
Форма випуску: супозиторії вагінальні
Розмір та тип пакування: № 5 у стрипах
Номер серії: 0021222
Номер контролю: 1533
Розмір серії: 6 700 упаковок
Дата виробництва: 26.12.2022
Придатний до: 01.12.2025
Замовник: ТОВ "Апі-Норм Нечурал"
03187, м. Київ, вул. Заболотного, буд. 76/188
Виробник: ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності засобу гігієнічного профілактичного: Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від 29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23058 від 29.05.2018 року

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Супозиторії мають форму циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Наявні повітряний стержень та воронкоподібна заглибина.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність вкраплень	Супозиторії жовтого кольору
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявне воронкоподібне поглиблення
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	0,5 ± 10 %; або 1,0 ± 10 %; або 1,5 ± 10 %; або 2,0 ± 10 %; або 2,5 ± 10 %	1,44 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 100 КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 КУО в 1г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0°C до +25°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018 та зміні №1 від 31.08.

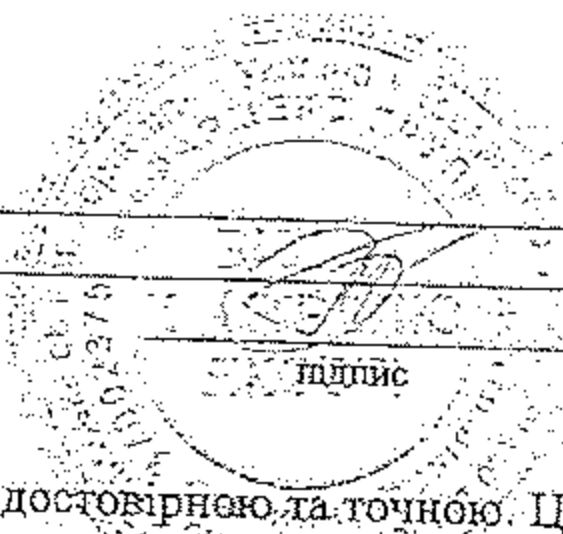


ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



13.01.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



03.01.2023

дата

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

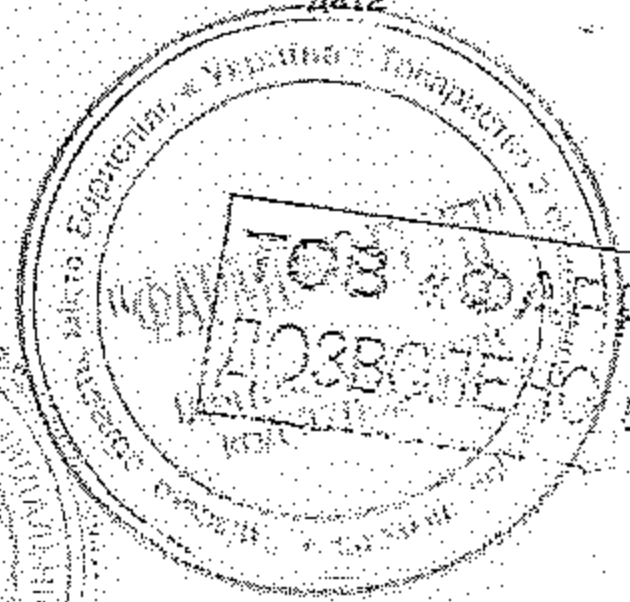
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko St.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua





**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

Лапа В. І

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 07 " 05 2018 року

№ 602-123-20-21 20501

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. Технічні умови»

Код за ДКПІ: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на супозиторії гігієнічно-профілактичні

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов. 9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов. 9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або до внесення змін до ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

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

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

Голова комісії



від 23.04.2018 р.
(на протязі року, дата його затвердження)

Григоруканський О. Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) / підпис

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 випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПП-НОРМ супозиторії вагінальні
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні 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'язі 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

№ 4909 від 10.05.2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

Гаврильченко О.Г.

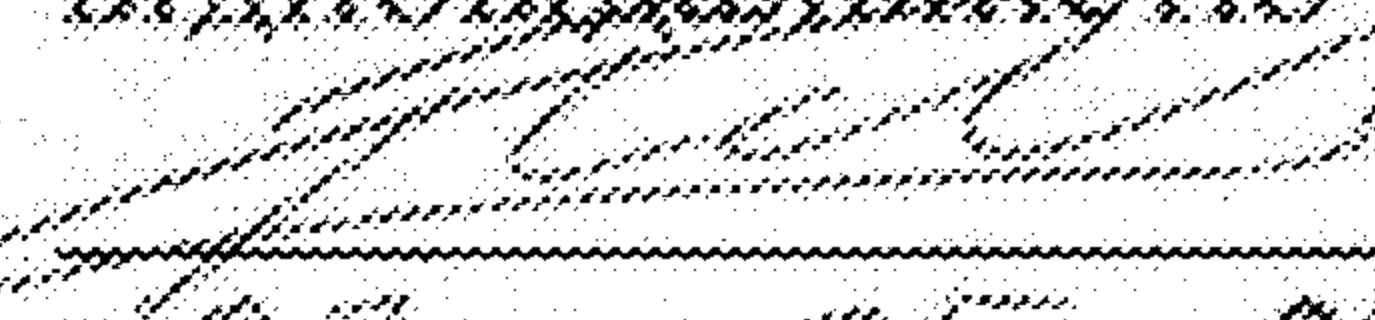
М.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



ПОГОДЖЕНО
Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/20501
від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
Товариства з обмеженою
відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин
«07» 05 2018 р.



**СУПОЗИТОРІЙ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

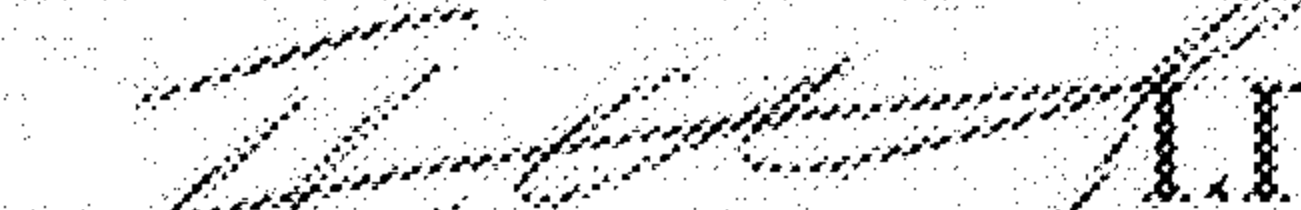
Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше



Дата надання чинності 07.05.2018
Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»
 І.Г. Пальшин

«02» 03 2018р.

приладів, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов і мають відповідне метрологічне забезпечення, згідно з чинним законодавством.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ 5010 та цих технічних умов.

7.2 Засоби зберігають у пакуванні виробника захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від $+4^{\circ}\text{C}$ до $+21^{\circ}\text{C}$ та відносній вологості повітря не більше 75%.

5 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Засоби використовують згідно з інструкцією, що знаходиться у пачці.

6 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність якості засобів вимогам даних технічних умов при дотриманні споживачем умов транспортування, зберігання та застосування

9.2 Строк зберігання засобів – не більше 24 місяців з дати виготовлення.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.07.2015р.

№ 05.03.02-04/ 28794

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні АНІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається.

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 21.10.53

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби гігієнічні профілактичні аніфітосвічки. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООО «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Борисполь, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18, Код ЄДРПОУ 37002375

Фасувальник:

1) ТОВ «Фармеке Груп», 08300, Київська обл. м. Борисполь, вул. Шевченко, 100. Телефон: +38044-391-19-19. Факс: +38044-391-19-18 Код ЄДРПОУ 37002375

2) ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія» 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, т. (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ 22860105, Україна

ЄДРПОУ: -

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «Українське відділення Міжнародного центру наукової культури – Всесвітня лабораторія» 03113, м. Київ, вул. Івана Шевцова, 5, тел.: (380-44) 453 27 88, код ЄДРПОУ 22860105, Україна

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

вітчизинська продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам. Критерії безпеки за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються. За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше 1; індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж в рекомендованих до застосування концентраціях 0.

(критерії безпеки / показники)



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

Строк придатності та умови зберігання: 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в сухому, захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від +4° С до +21° С.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні АПІ-НОРМ за ТУ У 21.2-22860105-001:2012 зі змінами №1 та №2 «Засоби гігієнічні профілактичні апіфітосвічки ректально-вагінальні», текст етикетування додається, за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

Текст етикетування додається

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять років реєстрації в Україні.

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 кордоні)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Потребує поточного контролю кожної серії при виробництві за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів - не більше 100 КУО/г, кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г - не дозволяються, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г - не дозволяються, Pseudomonas aeruginosa в 1 г - не дозволяються, Staphylococcus aureus в 1 г - не дозволяються.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

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

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-25-43

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

Протокол експертизи

№ 599 від 17.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горваль А.К.

