

28

**ЗАСІБ ФІТОРОВИЙ З КАЛЕНДУЛОЮ
у формі фітосвічок**

Нормативний документ: ТУ У 24.5-32336122-003-2004

Дата виготовлення: січень 2023 року

Термін придатності: 36 місяців

Використати до: січня 2026 року

Найменування показника	Характеристика і норма	Фактичні	
Зовнішній вигляд	Тверді циліндричний або суцільний конусоподібний з тупим кінцем	відповідає	
Запах	Підходить до фітосвічкам цієї назви, без сторонніх запахів	відповідає	
Колір	Від чорного до світло-коричневого	відповідає	
Розчинні у воді, хвилини не більше		60	відповідає
Масова частка дубильних речовин, %, не менше		0,09	відповідає
Індекс подразнення шкіри		0	0
Індекс подразнюючого впливу на слизову		0	0
Кількість МАФМ КУО/г см ³		< 100	відповідає
Бактерій сем. Enterobacteriaceae в 1 г см ³		відсут.	відповідає
Бактерій сем. Staphylococcus aureus в 1 г см ³		відсут.	відповідає
Бактерій сем. Pseudomonas aeruginosa в 1 см ³		відсут.	відповідає
Кількість дріжджів і пліснявих грибів КУО/г см ³		відсут.	відповідає

Директор ООО «Биота»



А.О. Евлахова



Вікан/0370 05 2102286



**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 13.05 2016р.

№ 05.03.02-04/ 16421

«Гігієнічний засіб на основі Фітора з ромашкою»; «Гігієнічний засіб на основі Фітора з календулою» за
ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі Фітора»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 24.52.19

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикулу)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Біота», Україна, 61118, м. Харків, вул. Познанська 11, «Б», кв. 147, тел.: 050-325-85-61,
biota1@ukr.net, код ЄДРПОУ: 32336122

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

ТОВ «Біота», Україна, 61118, м. Харків, вул. Познанська 11, «Б», кв. 147, тел.: 050-325-85-61,
biota1@ukr.net, код ЄДРПОУ: 32336122

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

вітчизняний виробник

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
Індекс шкіро-подразнюючої дії – 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 відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"

(критерії безпеки / показники)

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

«Гігієнічний засіб на основі Фітора з ромашкою»; «Гігієнічний засіб на основі Фітора з календулою» можуть бути використані згідно з призначенням (засоби для догляду за шкірою) та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через аптечну мережу (як супутній товар), торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «Гігієнічний засіб на основі Фітора з ромашкою»; «Гігієнічний засіб на основі Фітора з календулою» за ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі Фітора», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючої



законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

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

(інформація щодо етикетки, інструкція, приклади тощо)

Висновок дійсний до: термін дії ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі Фігора»

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.

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на місці)

Не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при мітному оформленні)

Поточний державний санітарний контроль 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 показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному контролі)

Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршасва НАМН України"

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-34-22

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

Протокол експертизи

№ 681 від 06.05.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Бабіш В.Ф.



ДКПП 24.52.19

УКНД 71.100.70

ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ

Державне підприємство "Харківський
регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації"

Зареєстроване: 01. 02. 2007
в Києві за № 100/009574/01

«ПОГОДЖЕНО»

Головний державний санітарний лікар
Харківської області

Кратенко І.С.



«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Директор ТОВ «БІОТА»

Влахова Г.О.



10 грудня 2006 р.

"22" 02 2007 р.
№ 05.03.02-06/1982

ИЗМЕНЕНИЕ № 1:2006
К ТУ У 24.5-32336122-003-2004
«ГИГИЕНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ
ФИТОРА»
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ЗМІНА № 1:2006
ДО ТУ У 24.5-32336122-003-2004
«ГІГІЄНИЧНІ ЗАСОБИ НА ОСНОВІ ФІТОРА»
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Срок дії з «01» 02 2007 р.
Термін дії необмежений

Розроблено технологом ТОВ «Біота»
Моломбитько В.М.

«21» листопада 2006 року.

м. Харків 2006 р.



Додаток до висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від 06.05 2016 р.

№ 05.03.02-04/16421

ЕТИКЕТКА
На гігієнічний засіб на основі «Фітора»

Назва продукту: гігієнічний засіб на основі «Фітора», фітосвічки «Фіторові з календулою».
Виробник: ТОВ «Біота» № 32336122, м. Харків, вул. Познанська, 11б, кв. 147, тел.: (057) 789-85-61.

Склад: 1,7 г жирової основи, 0,3 г активної основи, біологічно активної добавки «Фітор», екстракт календули, поліетиленоксид 1500, поліетиленоксид 6000, емульгатор.

Показання до вживання: в гінекології в якості профілактичного засобу в комплексній терапії вагінітів різної етіології, ерозії шийки матки, аднекситів, та як регенеративний засіб. В якості профілактичного засобу для нормалізації та профілактики протизапальних хвороб кишкового тракту, а також геморой, проктиту, колітів, тріщини заднього проходу, сігмоїдів. В якості профілактичного засобу для профілактики циститу, уретриту та простатиту.

Протипоказання: індивідуальне несприйняття.

Рекомендації щодо застосування: гігієно-профілактичний засіб на основі «Фітора з календулою» вводять ректально, або інтравагінально 1-2 рази на добу по одній свічці.

Термін вживання: 5-7 днів, в подальшому термін вживання узгоджувати з лікарем.

Номер партії:

Форма випуску: 5 штук в контурну ячейкову упаковку з наступним пакуванням в пачки картонні по 2 контурні ячейкові упаковки.

Зберігання: зберігати в захищеному від світла місті, при температурі не вище 18 °С і відносній вологості повітря 75 %.

Термін придатності до споживання: 18 місяців від дати виготовлення.

Штрих код: фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетки.

Директор ООО «Биота»

А.О. Евлахова

