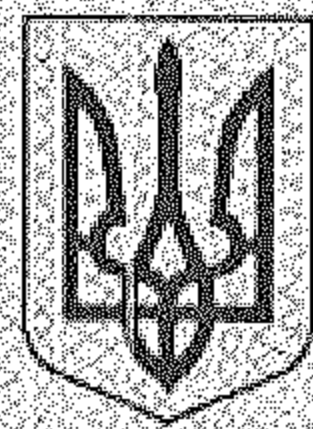


ПАТ "МОНФАРМ"
Копійований примірник № 031



**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.
(прізвище, ім'я по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 18.09 2017р. № 602-123-20-1 / 29324

Об'єкт експертизи: Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Виготовлений у відповідності: до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКПП: 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

Виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим
безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками за гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс токсичності



при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є: Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 2 роки з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань
державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я
ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

Протокол експертизи

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08. 2017 р.

Голова експертної комісії
МП

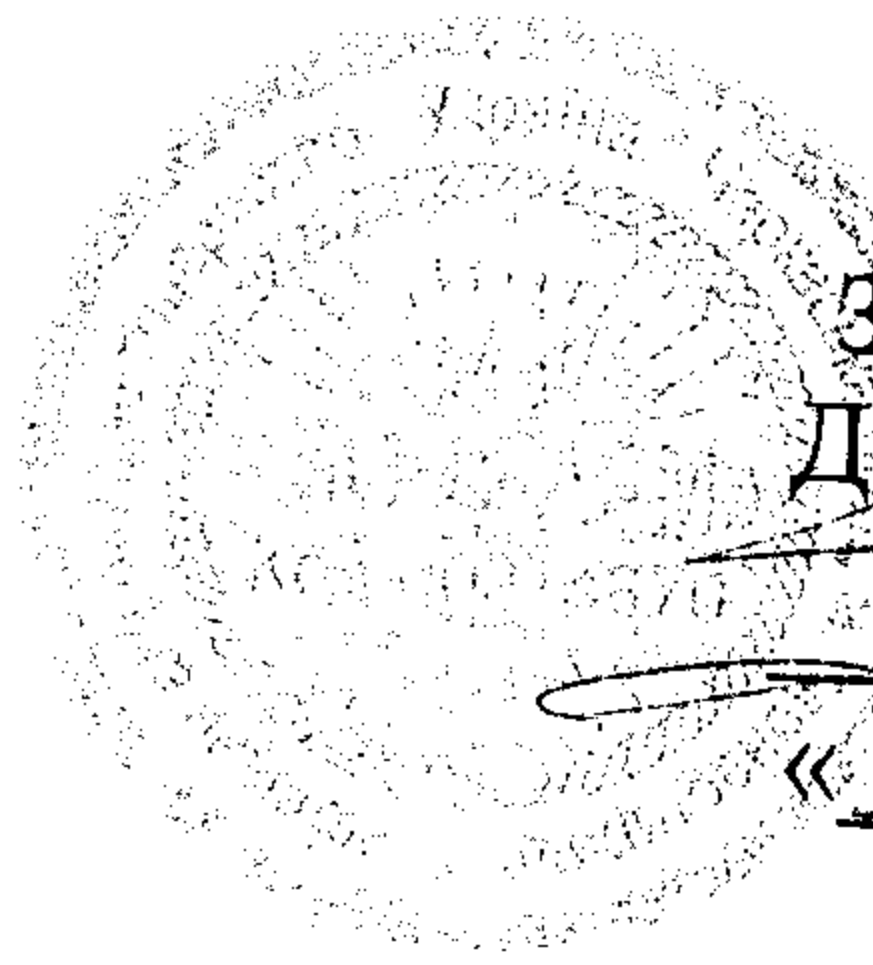
Полька Н.С.



ДКПІ 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ПАТ «Монфарм»
[Signature] Б. Б. Домашук
«31» 08 2015 р.

ЗМІНА № 2

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

РОЗРОБЛЕНО

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
«10» 09 2015 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/02



Заступник директора з
розробництва та якості
ПАТ «Монфарм»
[Signature] Т. Л. Кучук
«28» 08 2015 р.

Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»
[Signature] К.С. Ободзінська
«28» 08 2015 р.

Титульний лист

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

Розділ 2.

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

Розділ 3, підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблиця 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10^3	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10^2	ДФУ, 2.6.12

Підрозділ 3.5.**Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.3.

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.5.

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

Підрозділ 3.6.**Пункт 3.6.1.**

Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

Розділ 4.

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДС ДСТУ 2874:2011-171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:

Мінекономрозвитку України
ДП «Укрметртестстандарт»
ПЕРЕВІРЕНО



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

Розділ 8.

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО





**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

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИЙ № 031

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я, по-батькові)
М.П.
№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від 18 07 2017 р.

№ 602-123-20-21 22870

Найменування об'єкта експертизи: Зміна № 3 до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКШП 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація для фармацевтичної, косметологічної галузей промисловості.

Країна-розробник: Україна, ПАТ «Монфарм», 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс .+38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс .+38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»: 02660, м.Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 485 від 18 07 2017 року

Заступник голови експертної комісії



(Handwritten signature)
підпис

«Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України»
02660, Київ-94, вул. Попудренка, 50

ПАТ «МОНФАРМ»
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИЙ № 03.1

Додаток №1

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 24.2/1368 від «13» 04 2017 р. Договір № 673 від 27.02.2017 р.

ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією насіння гарбуза

Склад: 1 супозиторій містить олії насіння гарбуза 0,5 г (500 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

Основна дія: препарат містить комплекс біологічно активних речовин насіння гарбуза (каротиноїди, стерини, фосфоліпіди, флавоноїди, вітаміни та мікроелементи), полінасичені жирні кислоти: пальмітинову, стеаринову, олеїнову, лінолеву, що зумовлюють протизапальну, антиоксидантну, протисклеротичну та анальгезуючу дію.

Показання до застосування: Засіб призначений для сприяння належного функціонування сечовидільної системи у дорослих чоловіків. Застосовується при простатитах різної етіології, уретритах, початковій стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Протипоказання: підвищена чутливість до олії насіння гарбуза.

Спосіб застосування та дози: супозиторій вводять по 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати при простатитах та уретритах – протягом 1 місяця, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози – 3 місяці. За необхідності курс застосування можна повторити через 3-6 місяців.

Умови та термін зберігання: зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена.

Упаковка: по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.


Виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Голова експертної комісії

Зав. лаб.

Виконавець: п.н.с.

 Полька Н.С.

 Сурмашева

 Ніконова



ПАТ «МОНФАРМ»
вРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

02 2017 р.

ЗМІНА № 3

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «18» 10 2017 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу
реєстрації ПАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

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
«18» 10 2017 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/03059



головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.

Титульний лист

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

Розділ 2

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

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

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

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

Розділ 3

Пункт 3.2 доповнити перерахуваннями:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1, доповнити перерахуваннями:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів, відповідно до вимог чинного



Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 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 "Укрметрестандарт"
ПЕРЕВІРЕНО