

8

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

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел. (094)942-46-03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №426 від "07" грудня 2023 р.

Видано: ФОП Гензель Т.О.

Найменування продукції:

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

Дата виготовлення: 07.12.2023

Номер серії: 031223

Кількість упаковок продукції у серії: 13000 шт. (130 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 поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лейкоподібної заглибини. | Відповідає вимогам |
| 2. | Колір | Від темного смарагдового до світло-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 Enterobacteriac | Не дозволено | Відповідає вимогам |

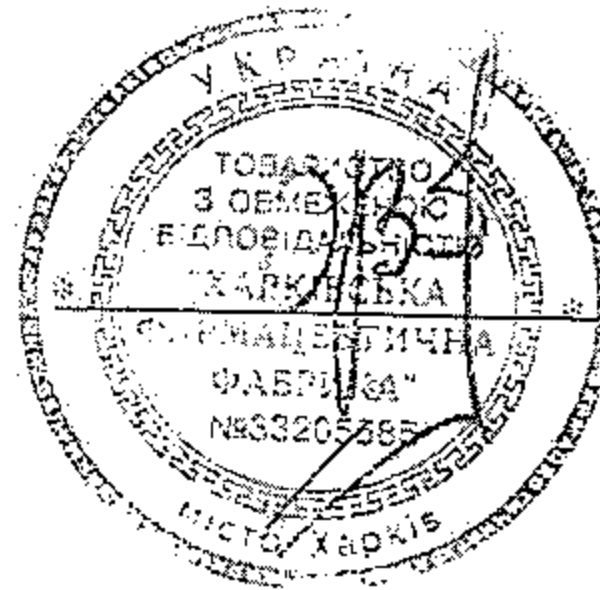


Вхрани 103507 020224 Ж

| | | | |
|-----|-------------------------------------|---|--------------------|
| 10. | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г | Не дозволено | Відповідає вимогам |
| 11. | <i>Staphylococcus aureus</i> 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

Директор
ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.





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



Лана В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

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 ЄДРПОУ: 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 ЄДРПОУ: 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 исследований 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 сенсibilізуючої 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 острой токсичности и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водопользования"); індекс фототоксичності білизуючої дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10⁶; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas, 1 г - не допускається; бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.02 "Санітарні правила і норми")



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.

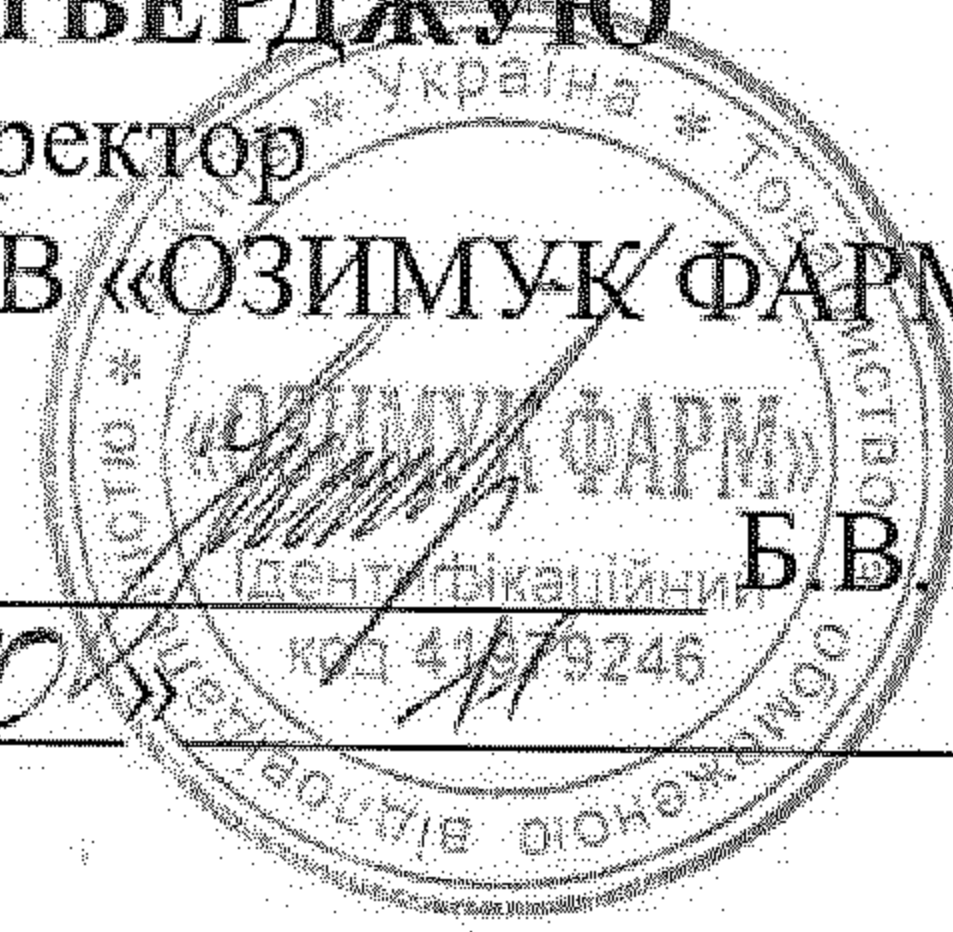
(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

10 / *11* / *11* **Б.В. Озимук**
2020 р.



ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

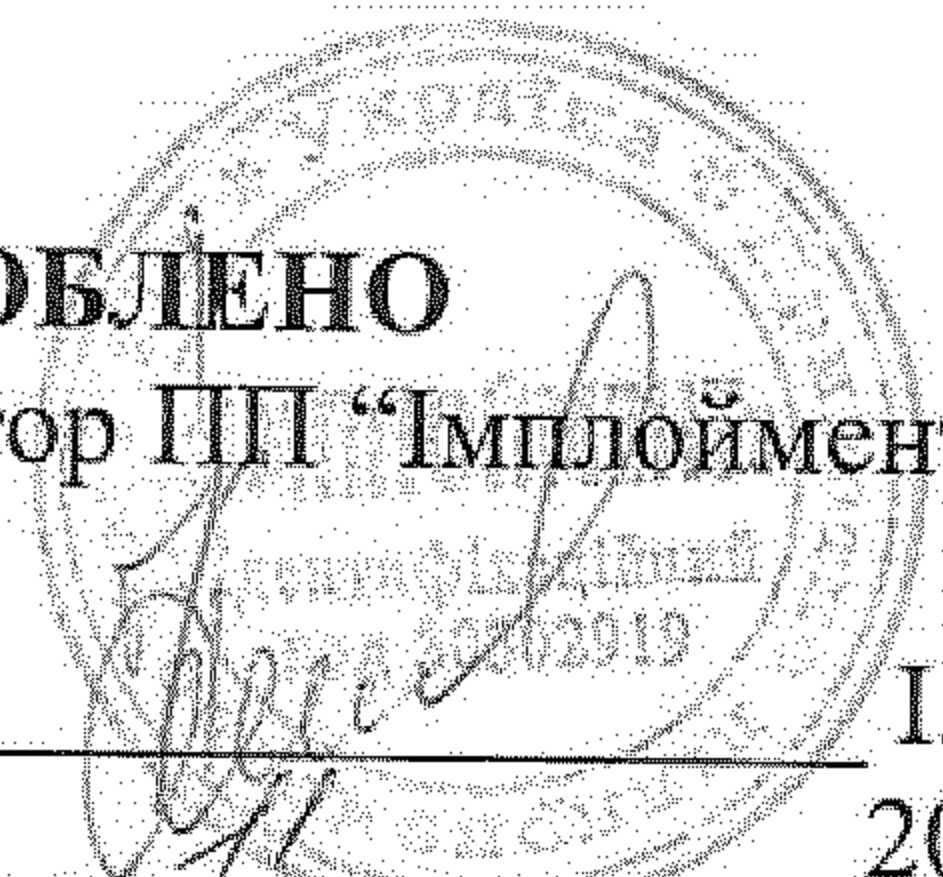
**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

Дата введення з 10.12.2020

МІНЕКОНОМІКИ
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 / *12* / *2020* р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/002789/01

РОЗРОБЛЕНО
Директор ПП "Імплоїмент"

02 / *11* / *11* **І.В. Ковальчук**
2020 р.



Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

03 / *11* / *11* **Б.В.**



Титульний лист. Замінити код «ДКП 21.20.13» на «ДКП 21.20.13-80.00».

Термін дії технічних умов викласти в новій редакції «без обмеження терміну дії».

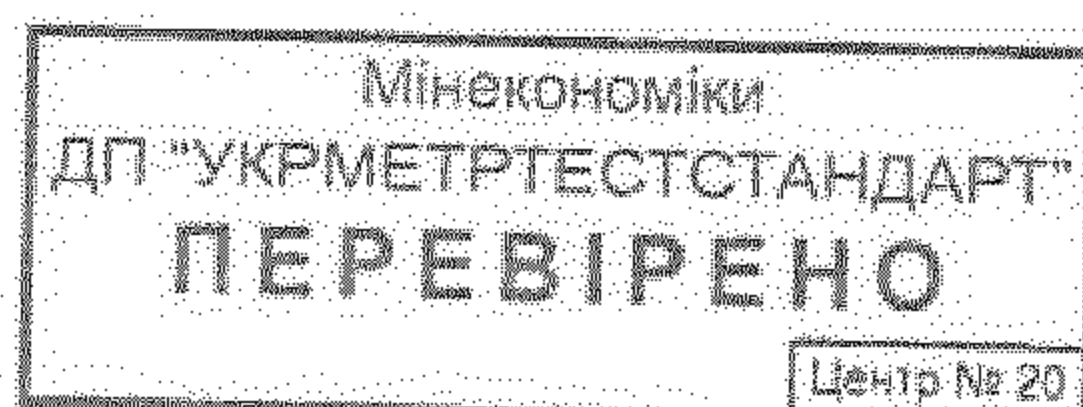
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СУПОЗИТОРІЇ».**

Анулювати текст сторінок 2-16 цих технічних умов та замінити текстом сторінок 2-19 зміни №1 у наступній редакції:

«ЗМІСТ

| | С. |
|--|----|
| 1 Сфера застосування | 3 |
| 2 Нормативні посилання | 3 |
| 3 Технічні вимоги | 5 |
| 4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування | 9 |
| 5 Правила приймання | 10 |
| 6 Методи контролювання | 11 |
| 7 Транспортування і зберігання | 13 |
| 8 Гарантії виробника | 13 |
| Додаток А. Проект етикеток | 14 |



3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і вироблятися за технологічною інструкцією і рецептурами з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від використаної сировини, супозиторії виготовляють наступних найменувань:

- Супозиторії з рослинними екстрактами «Максіопрост®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Феміріл®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Амарелін®»;
- Супозиторії з рослинними екстрактами «Олеонор-форте»;
- Супозиторії «Алактель фемі».

Дозволяється змінювати власну назву продукції при збереженні його якісного та кількісного складу.

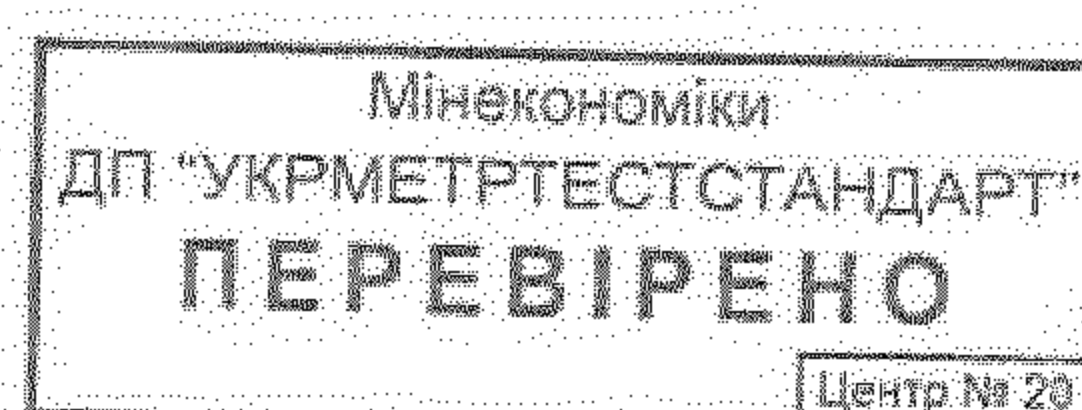
3.3 Характеристики

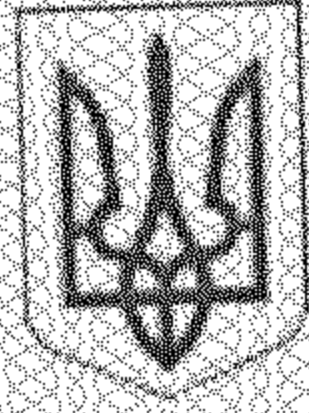
3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1

| Найменування показника | Характеристика | Метод контролювання згідно з |
|------------------------|--|------------------------------|
| Зовнішній вигляд | Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини | 6.2 |
| Колір | Для супозиторіїв: «Максіопрост®» - від темного смарагдового до світло-зеленого кольору; «Феміріл®» - від жовто-зеленого до коричнево-зеленого кольору; «Амарелін®» - від жовтого до зеленого кольору «Олеонор-форте» - від жовтого до яскраво-жовтого кольору; «Алактель фемі» - від кремового до світло-жовтого кольору. | 6.2 |
| Запах | Властивий використаній рослинній сировині | 6.2 |

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.





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



Лана В.І.

(прізвище та по батькові)

(підпис)

М.П.

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 ЄДРПОУ: 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 ЄДРПОУ: 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 исследований 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 сенсибілізуючої 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 аллергенности и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибілізуючої дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas, 1 г - не допускається; бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-98)



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. № 2Н375

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'єкта експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіпрост", "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 лікарєві 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-A-270-19-67199E 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. О. А. Старунь



**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 «Укрметртестостандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/002-189

Дата введення з 11.09.2018р

Чинні до 11.09.2023р



РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р. О. А. Старунь

