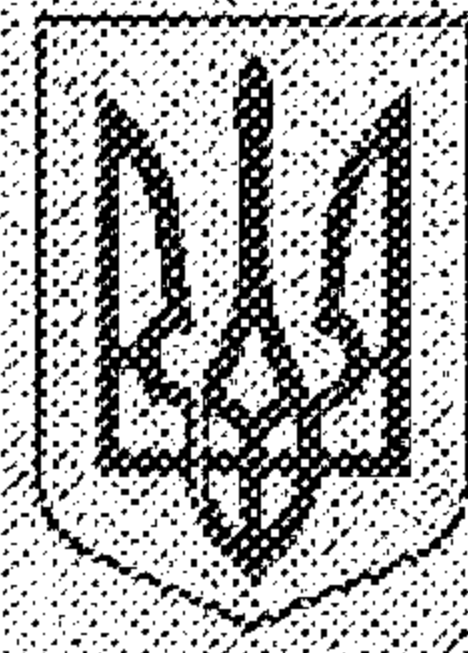


ПАТ «МОНФАРМ»
Заявний примірник № 03-1



**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 Держпротспоживслужби
Діпа В.І.
(прізвище, ім'я та 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».

ДКПН: 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 критеріям
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. Марзеева НАМНУ»

Протокол експертизи

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

№1515 від 29.08. 2017 р.

Голова експертної комісії
МП

Нолька Н.С.



« - ... 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



ДКПП 24.42.13.800

ВАТ "МОНФАРМ"
Врахований
примірник № 030

УКНД 71.100

УЗГОДЖЕНО

Міністерство охорони здоров'я
України
Заступник Головного державного
санітарного лікаря України

ПРИЙНЯТО
Директор ВАТ «Монфарм»
С.В. Черняєв
«14» жовтня 2005р.

« » _____ 2005р.
Висновок № 05.03.02-06/36143
від «11» серпня 2005р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО - ГІГІЄНІЧНІ З РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

Технічні умови

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

(Уперше)

Введені в дію «20» жовтня 2005
Термін дії до «20» жовтня 2015

Державний комітет України з питань технічної
регуляції та стандартизації (Держкомітет)
Державно підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий
центр стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів
(Укрметртестстандарт)
Відомості про державний код 92500182
ЗАРЕЄСТРОВАНО «20» жовтня 2005
Відомості про офіційну реєстрацію № 12562122/130591

РОЗРОБЛЕНО

Заст. директора з якості
ВАТ «Монфарм»

П. І. Гусяков
«14» жовтня 2005 р.



Начальник технічного відділу
ВАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко
«14» жовтня 2005 р.

Додаток № 3

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».

№ 272/1368 від «13» 04 2017 р.
ПАТ «МОНФАРМ»
вРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1

Договір № 673 від 27.02.2017 р.

ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією обліпихи

Склад: 1 супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,3 г (300 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

Основна дія: олія обліпихи володіє ранозагоювальними, протизапальними, болезаспокійливими, імуностимулюючими та антиоксидантними властивостями. Обліпихові супозиторії здатні зменшувати запалення та набряки, знімати больовий синдром, стимулювати процес відновлення тканин.

Показання до застосування: Засіб призначений для сприяння належного функціонування слизових оболонок і тканин сечостатевої системи та нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб ректально - при проктитах, тріщинах заднього проходу, геморої, або вагінально-при виразкових дефектах (ерозіях), запальних процесах.

Протипоказання: підвищена чутливість до олії обліпихи.

Спосіб застосування та дози: супозиторій вводять ректально або вагінально. По 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати протягом 7-10 днів.

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

 Полька Н.С.

Зав. лаб.

 Сурмашева О.В.

Виконавець: п.н.с.

 Ніконова Н.



ДКШ 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ «МОНФАРМ»
внесення до бази даних № 03, 1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

02 2017 р.

ЗМІНА № 3

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ 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 № 02568182/0305.9



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



Мінекономіки України
ДП "Укрметрстандарт"
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
	Зміненних	Нових	Скасованих	Заміненних				
1	2	3	4	5	6	7	8	9



Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

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 ФОРМА 2.2 171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:

Мінекономрозвитку України
ДП «Укрметртестстандарт»
ПЕРЕВІРЕНО

