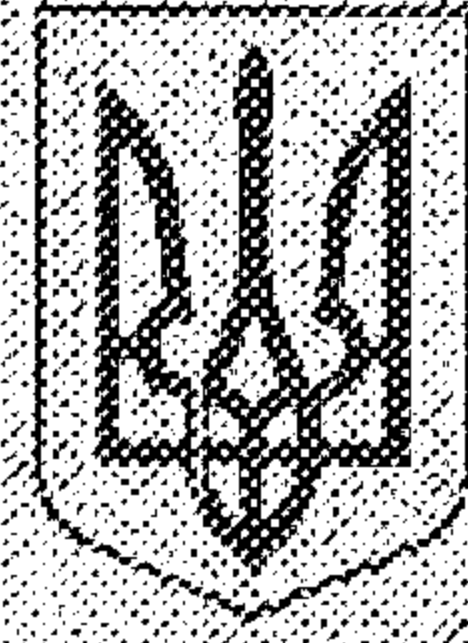


ПАТ «МОНФАРМ»  
Заявний примірник № 03-1



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



### 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 шкалою критеріїв безпеки 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.



Додаток № 2

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».

№ 27-2/1368 від «13» 04 2017 р.

Договір № 673 від 27.02.2017 р.

ПАТ «МОНФАРМ»  
«ПРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1

ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з мумією

**Склад:** 1 супозиторій містить мумію 0,2 г (200 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

**Основна дія:** препарат містить комплекс біологічно активних речовин органічної природи (похідні оксикумарину, бензоламінооцтова (гіпурова) кислота, бензойна кислота, фосфоліпіди, альбуміни, камеді, гумінові речовини, смоли і смолоподібні речовини, амінокислоти: аспарагінова, гліцин, серин, аланін, лізин, аргінін, лейцин, тирозин, фенілаланін, глутамін, метіонін, валін, триптофан; органічні кислоти: адипінова, бурштинова, лимонна, шавлева, вітаміни Р та вітаміни групи В) і неорганічної: мікро- і макроелементи, що зумовлюють антиоксидантну, антибактеріальну, мембранозахисну, репаративну, адаптогенну, протигрибкову, протизапальну та ранозагоювальну дію.

**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 геморої, парапроктитах та тріщинах прямої кишки, вагінально - при запальних гінекологічних захворюваннях та для відновлення мікрофлори слизової оболонки.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до мумію.

**Спосіб застосування та дози:** супозиторій вводять ректально або вагінально по 1 супозиторію 1 -2 рази на добу.

Застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 1 місяця. При необхідності застосування можна повторити через 4-6 місяців.

При загостренні захворювань застосовують протягом 10 днів по 1 супозиторію через кожні 12 годин, за необхідності після 7-денної перерви застосування можна повторити.

**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. Сурмашев*  
*Ніконова Н.*



ДКШ 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ «МОНФАРМ»  
внесені умови прийнятих № 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
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
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 «ДСТУ 2874-171».

**Розділ 6.****Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:

Мінекономрозвитку України  
ДП «Укрметртестстандарт»  
**ПЕРЕВІРЕНО**

