



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-19-57; 2-13-06; тел./факс 2-32-02, 2-14-59.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату Засіб гігієнічно-профілактичний, супозиторії ректальні
ПРОСТАТИДИН АКТИВ №10

Номер серії 280223 Кількість в серії 3 100 уп

Дата виготовлення 28.02.2023 р. Термін придатності до 28.02.25 р.

Аналіз виконано за ТУ У 21.2-40873215-001:2016 та зміни

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії сигароподібної форми.	Відповідає
2	Колір	Від світло-жовтого та світло-зеленого до темно-зеленого. Допускається наявність нальоту та вкраплень у вигляді мармуровості.	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 ± 5%	2,5
5	Однорідність маси	Витримує випробування ± 5% від середньої маси	(-0,5)-(+0,4)
6	Температура плавлення, °С	37 ± 0,5	35,9
7	Час розпадання за температури (37±0,5)°С, хв	Не більше 30 хвилин	4
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів КУО/г, не більше 1000.	25
		Кількість дріжджів та пліснявих грибів сумарно в 1 г 100.	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Упаковка	За розділом "Пакування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає
10	Маркування	За розділом Маркування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко О. В. Чепуренко

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 21.2-40873215-001:2016 та зміни за показниками.

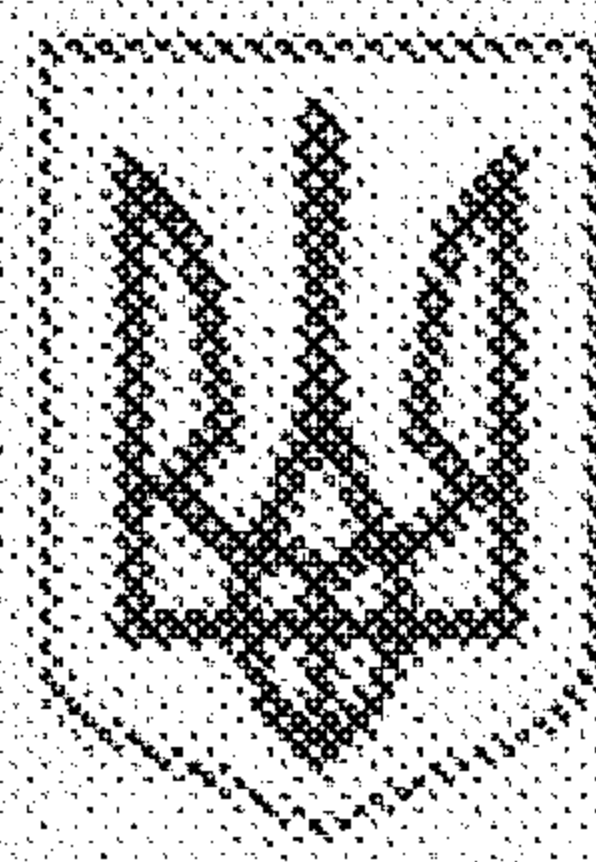


Начальник ВІСЯ



КОПІЯ
ВІРНА

Вх. акт № 0731
11.04.231



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 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 П.Т.

(підпис, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" "04" 2019 року

№ 602-123-20-1/ 1802

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин» Технічні умови
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артокул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-розарібна торгівля

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Моніфарма», Україна, виробничі потужності розташовані за
адресою: 19100, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою
відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 13-А, тел: 380474621459;
+0504112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 60374870

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

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул.
Авіаконструктора Антонова, буд. 13-А, тел: +0504112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) назаного заявником
зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації. (Атестат про акредитацію № 211375 від 09.08.2018р. відповідно
до вимог ДСТУ ISO/IEC 17023:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові
оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.
см; гриби роду Candida та плісневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб. см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні;
патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до
вимог ДСанПІНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної
промисловості, Державні санітарні правила та норми та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради
Євросоюзу "Про косметичну продукцію".

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань назаних заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання інструкції по застосуванню;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правки тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкідливо-подрозумючої дії та подрозумючої дії на санзові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПІУ № 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1231/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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, марчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Мелведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1044-19 від 12.04.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(ініціали за притримом)

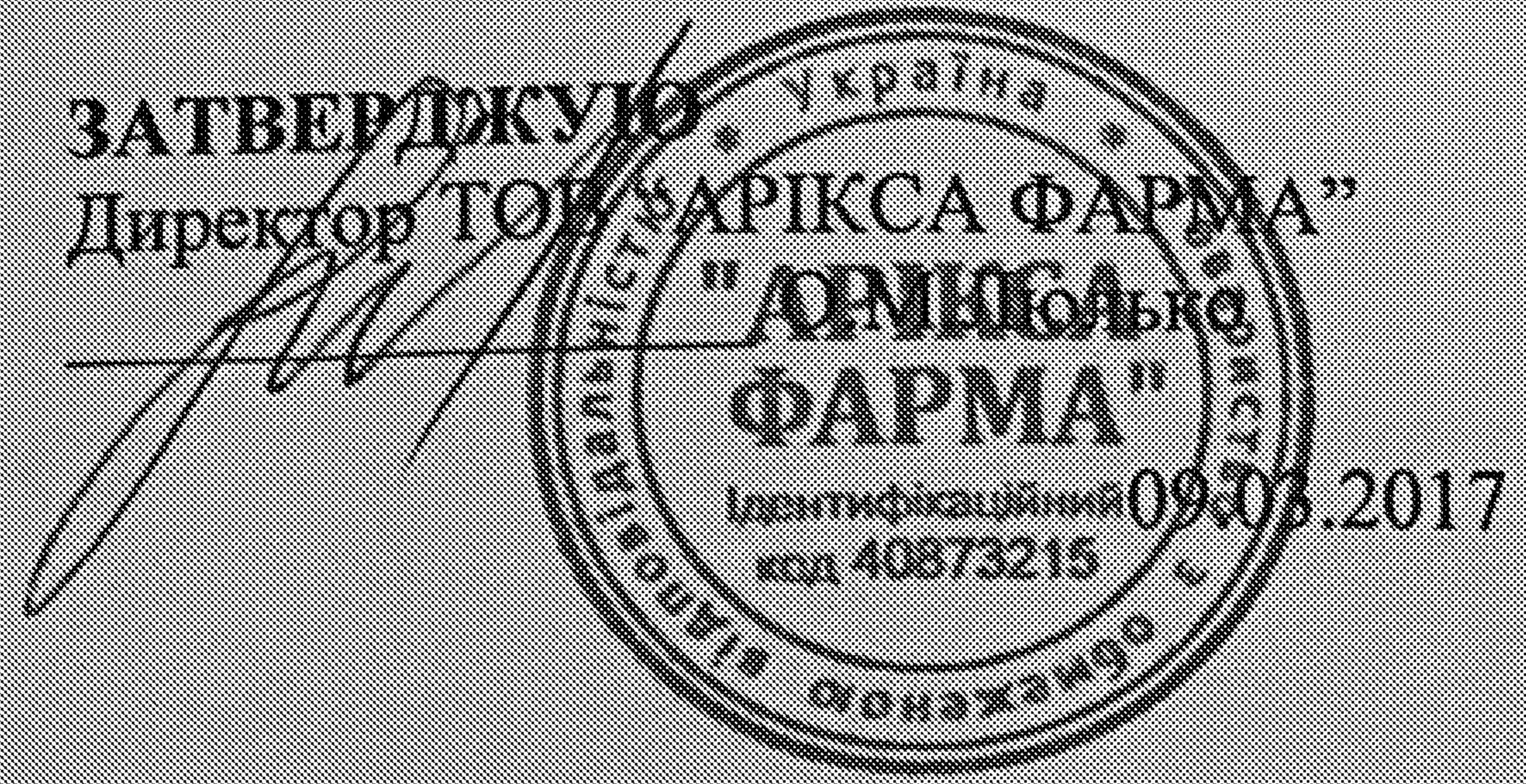


ПОГОДЖЕНО

Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/5466 від 07.03.2017

ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"



СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"
ТУ У 21.2-40873215-001:2016

ТЕХНІЧНІ УМОВИ
(вводяться вперше)



Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплоїмент"
Генеральний директор

I.V.Ковальчук

01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"

О.М.Люцько

01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
27 03 20 17р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/0019/17

