



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 ОЦАДБАНК
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 за НД Засіб гігієнічно-профілактичний, супозиторії ректальні
ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ №10

Номер серії 280223 Кількість в серії 3 100 уп

Дата виготовлення 28.02.2023 р. Термін придатності до 28.02.25р.

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	(-0,4)-(+0,1)
6	Температура плавлення, °С	37 ± 0,5	34,3
7	Час розпадання за температури (37±0,5)°С, хв	Не більше 30 хвилин	11
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 розд. "Пакування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає
10	Маркування	За розд. Маркування" ТУ У 21.2-40873215-001:2016	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко В.

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

Начальник ВІСЯ Р.В.



КОПІЯ
ВІРНА

Вх ак № 732
11.04.23



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)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин». Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну і аптечну мережі

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. Виробничі потужності розташовані: 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: 380474621459; (050)4112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15А, тел: (050)4112735, 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) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), 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 плісєневі 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 наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації
 - б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно з інструкцією по застосуванню;
 - в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарно-гігієнічного законодавства



України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил 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 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 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 ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 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, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 1/8-А-2298-19 від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

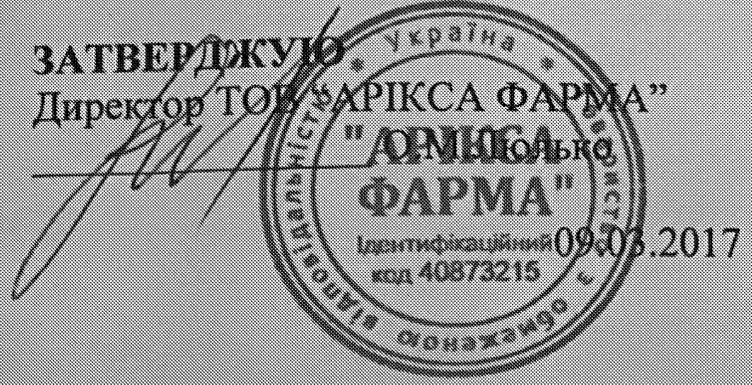


ПОГОДЖЕНО

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)

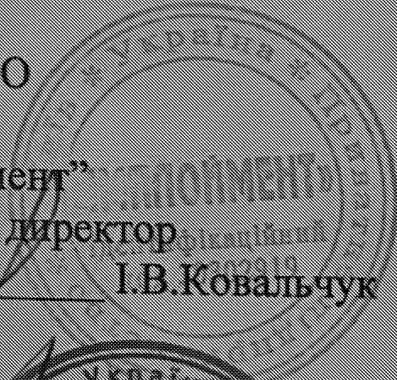


Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

ПП "Імплімент"
Генеральний директор
І.В.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

