

02



ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД»
04073, м. Київ,
вул. Куренівська, 18,
sale@belema.com.ua
тел.: +38 044 394 8183

Паспорт якості № 539/0123

Назва: Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «3 кришкою, що обертається» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 190123

Кількість: 2496 уп.

Дата виробництва: 19.01.2023 р.

ТУ У 22.2-39153671-005:2022

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	Ємкість повинна бути гладкою, без заусениць та тріщин	Відповідає
2	Перевірка комплектності	До комплектності повинні входити: контейнер - 1шт, індивідуальна упаковка - 1шт.	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: контейнер відповідає вимогам ТУ У 22.2-39153671-005:2022



Технічний конт...



[Signature] /Гребенюк В.В./

заповнення: 19 січня 2023 р.

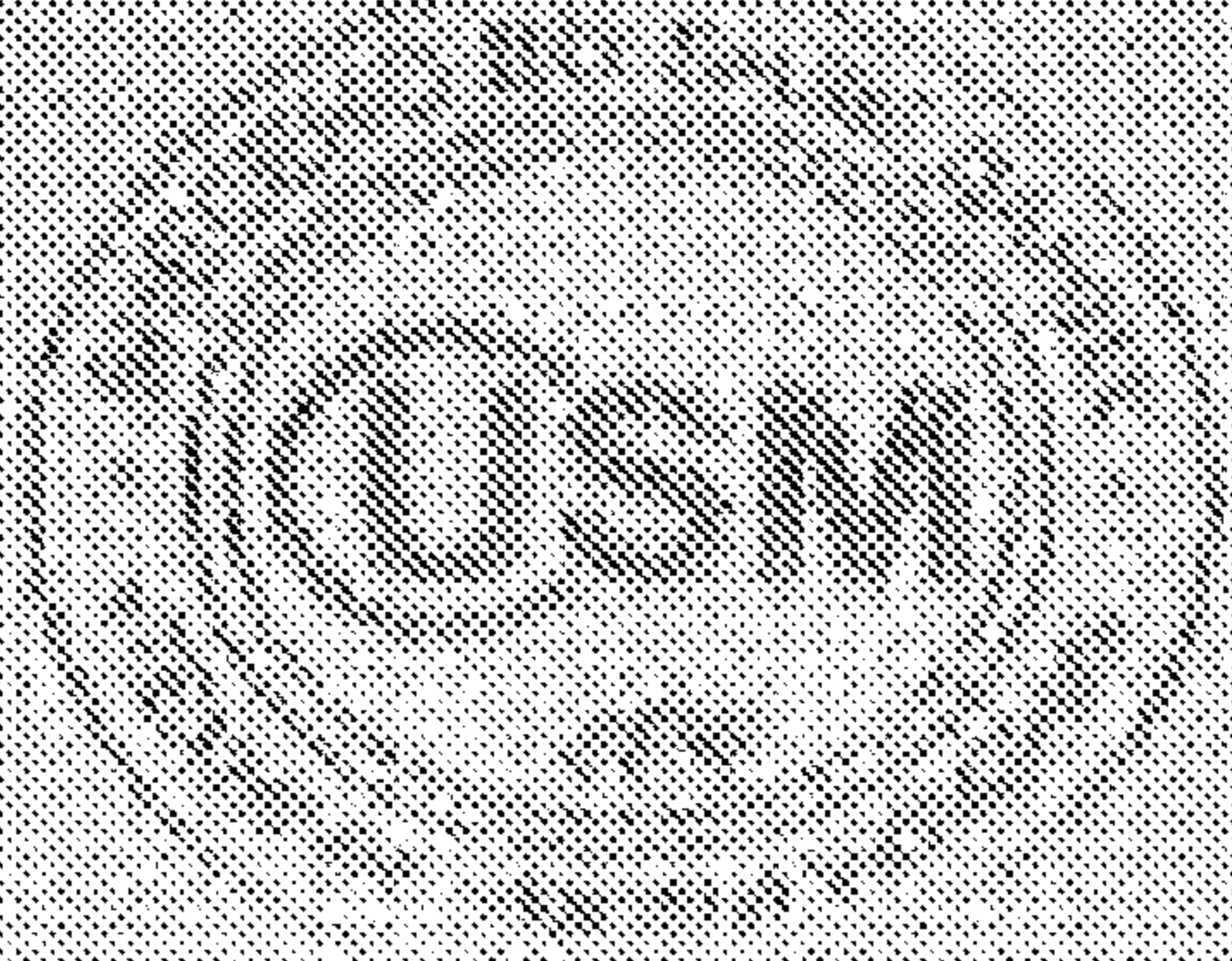
п/р № 26009500191849
ПАТ «КРЕДІ АГРІКОЛЬ БАНК»
МФО 300614; КОД ЄДРПОУ 39153671
Ідп. Податковий № 301536726557

Вх. ам 0051

Від 30.01.2023

Def

ДСТУ 22.2



Укр. ІДД 11.020

ПОГОДЖЕНО

Державна інспекція України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 21.2-1913671-005-2022
всі 27 2022 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО



Контейнери для лікарських засобів - Таблетинні
Технічні умови

ТУ У 22.2-1913671-005-2022

(Об'язано внутрішнє)

Дата виходу з друку 29.07.2022 р.
Без обмежень строку чинності

МІНЕКОНОМІКИ

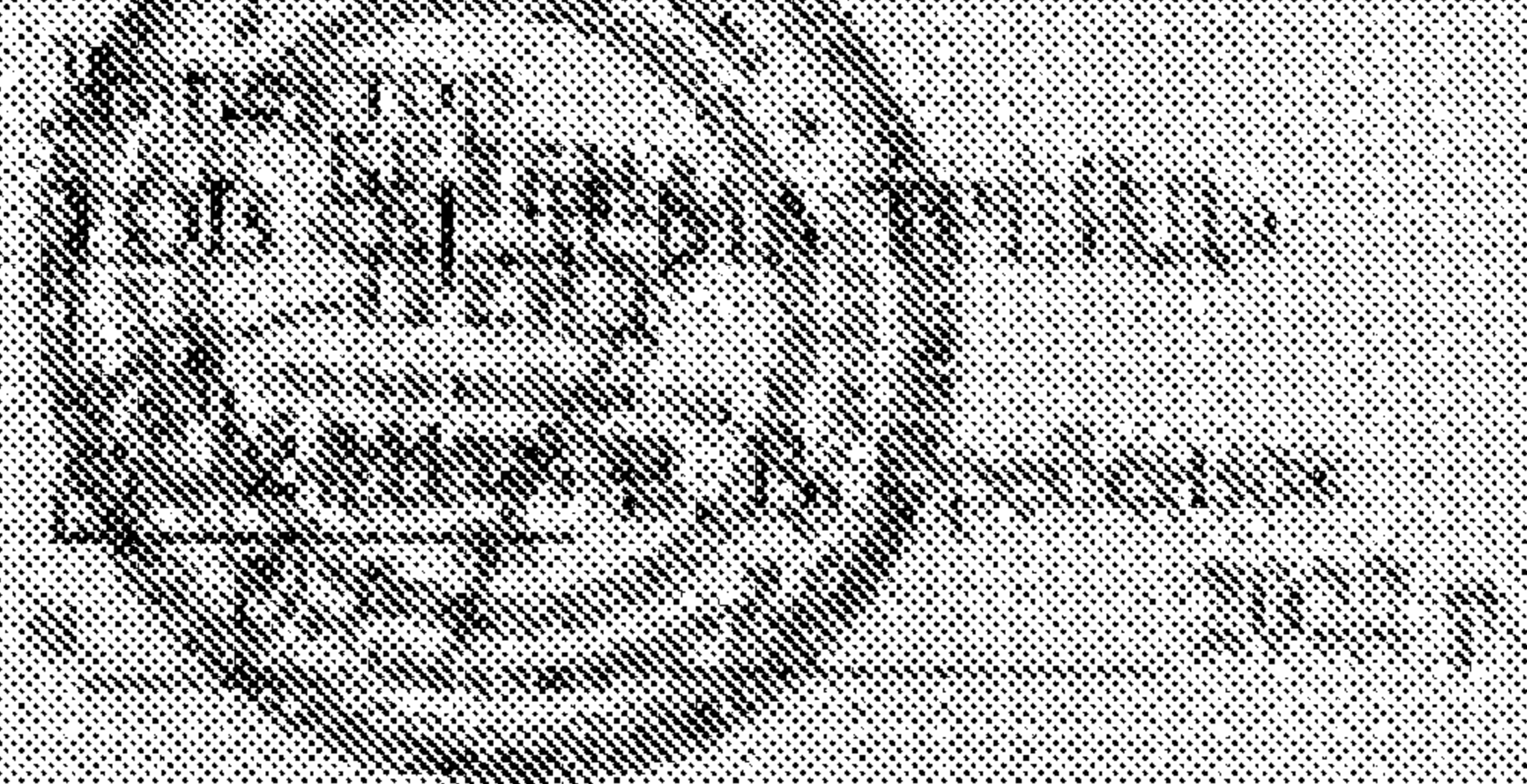
Державне підприємство
"Український науково-випробувальний центр
стандартизації, метрології та сертифікації"
ДП "Український науково-випробувальний центр
стандартизації, метрології та сертифікації"
Код ЄДРПОУ 02552177

ПЕРЕВІРЕНО

за відповідністю законодавства України

27 07 2022 р.
Внесено до книги обліку за № 02552177/002

РОЗРОБЛЕНО





**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@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Лордкіпанідзе А. Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 12 2022 року

№ 12.2-18-1/ 8285

Об'єкт експертизи: Контейнери для лікарських засобів в асортименті згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 22.2

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи для зберігання лікарських засобів, аптечна мережа та спеціалізовані магазини, оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», адреса виробництва: Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18, тел.: +38 044 394 81 83, Факс: +38 044 394 81 83; e-mail: v.grebeniuk@belema.com.ua; код за ЄДРПОУ 39153671

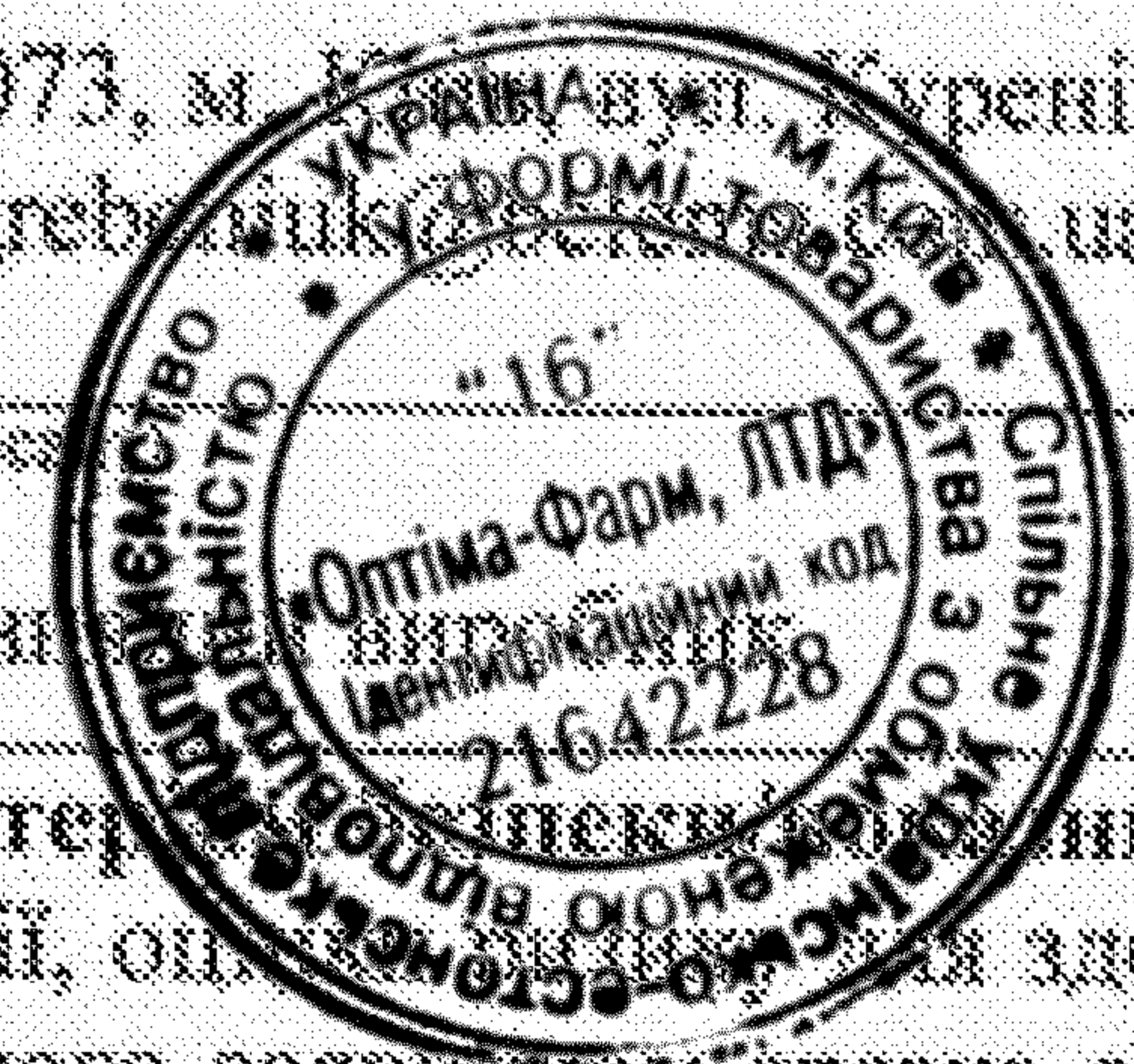
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18, тел.: +38 044 394 81 83, Факс: +38 044 394 81 83; e-mail: v.grebeniuk@belema.com.ua; код за ЄДРПОУ 39153671

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – вітчизняні

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям та вимогам до лікарських засобів за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, опитування виробника та контролю за здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами»; рівні міграції в атмосферне повітря з продукції не більше ГДК е.д., мг/м³:



формальдегід – 0,003; стирол- 0,002; спирт етиловий- 5,0; спирт бутиловий-0,1; фенол-0,003 відповідно до вимог «Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затверджених Наказом МОЗ України від 14 січня 2020 року №52, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020р за №156/34439

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Контейнери для лікарських засобів в асортименті згідно з додатком до Висновку
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

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

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими Медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2081 від 29. 09. 2022 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н.В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 16 2022 року

№ 12.2-18-1/ 8485

Контейнери для лікарських засобів, які виготовляються згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови» в асортименті:

1. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на один день згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
2. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на 7 днів згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
3. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «З кришкою, що обертається» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
4. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Органайзер» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
5. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Дорожня» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
6. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Трансформер» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
7. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Трансформер подвійний» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
8. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Циліндр» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
9. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «Міні» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
10. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Домашня» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
11. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «З дільником, подрібнювачем та мензуркою» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
12. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «З дільником» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
13. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця з таймером «Електронна з 2 відділеннями» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
14. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця з таймером «Електронна з 3 відділеннями» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
15. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «Аптечка» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
16. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Вітамінка» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
17. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Комбі» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2081 від 29.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

