



19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату за НД: Засіб гігієнічно-профілактичний, супозиторії для ректального та вагінального застосування **ПРОВІТАДІН ФОРТЕ №10**

Номер серії: **280923** Кількість в серії: **3 100 уп**

Дата виготовлення: **28.09.2023 р.** Термін придатності: **до 28.09.25р.**

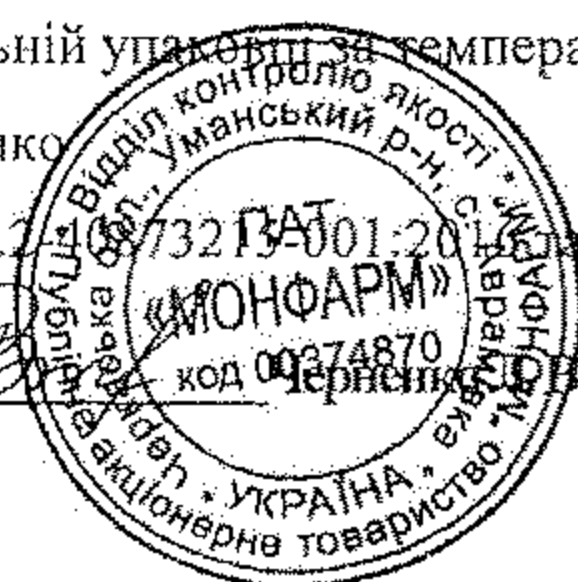
Аналіз виконано за: **ТУ У 21.2-40873215-001:2016 та зміни**

№ 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	(-0,7)-(+0,2)
6	Температура плавлення, °С	37 ± 0,5	35,3
7	Час розпадання за температури (37±0,5)°С, хв	Не більше 30 хвилин	7
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ² .	Менше 50
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ¹ .	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: *В. Чепуренко*

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



КОПІЯ
ВІРНА

Вх. ан. №0437 23.10.23 *[Signature]*



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О. П.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.08. 2023 р.

№ 12.2-18-1/ 14740

Об'єкт експертизи Сунозиторії «Арікса Фарма»: «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ» («PROVITADIN FORTE»), «ПРОВІТАДІН ПЛЮС» («PROVITADIN PLUS»), «ПРОВІТАДІН АКТИВ» («PROVITADIN ACTIVE»), «ВІТЕЙРА S», «ВЕНФОР» («VENFOR»)

виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Сунозиторії «АРІКСА ФАРМА». Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 21.20.13-80.00

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

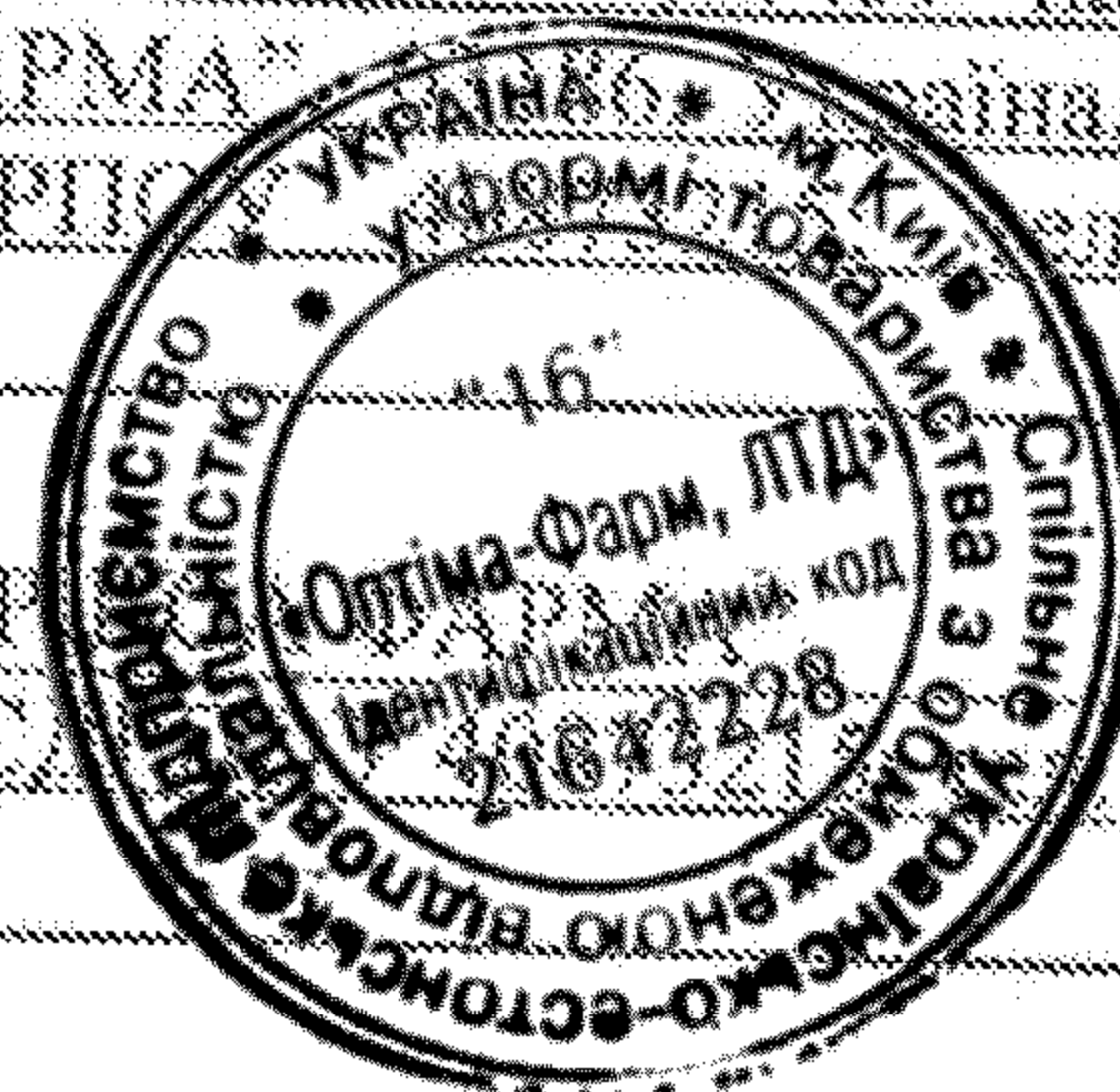
Країна-виробник Публічне акціонерне товариство «Монфарм»

Виробничі потужності розташовані за адресою: 19100, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8, код за ЄДРПОУ 00374870; тел.: 38(04746)21459 на замовлення Товариства з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, 15А, код за ЄДРПОУ 38(050)4112735, e-mail: aruxa.farma@gmail.com

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «АРІКСА ФАРМА», 03186, Україна, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, 15А, код за ЄДРПОУ 38(050)4112735, e-mail: aruxa.farma@gmail.com

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



Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизові оболонки – 0 балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 100, бактерії сем. Enterobacterales в 1 г (см³) –

відсутні, *Staphylococcus aureus* в 1 г (см³) – відсутні, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (см³) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см³) - відсутні відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

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

Супозиторії «Арікса Фарма»: «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ» («PROVITADIN FORTE»), «ПРОВІТАДІН ПЛЮС» («PROVITADIN PLUS»), «ПРОВІТАДІН АКТИВ» («PROVITADIN ACTIVE»), «ВІТЕЙРА S», «ВЕНФОР» («VENFOR») можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаному на етикетках. Реалізація продукції через торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Супозиторії «Арікса Фарма»: «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ» («PROVITADIN FORTE»), «ПРОВІТАДІН ПЛЮС» («PROVITADIN PLUS»), «ПРОВІТАДІН АКТИВ» («PROVITADIN ACTIVE»), «ВІТЕЙРА S», «ВЕНФОР» («VENFOR») 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 від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії «АРІКСА ФАРМА». 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: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником індексу подразнюючої дії на слизові оболонки, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.

(зазначувати місцезнаходження, телефон, факс, Е-майл, WWW)

Протокол експертизи № 806 від 03.08.2023 р.

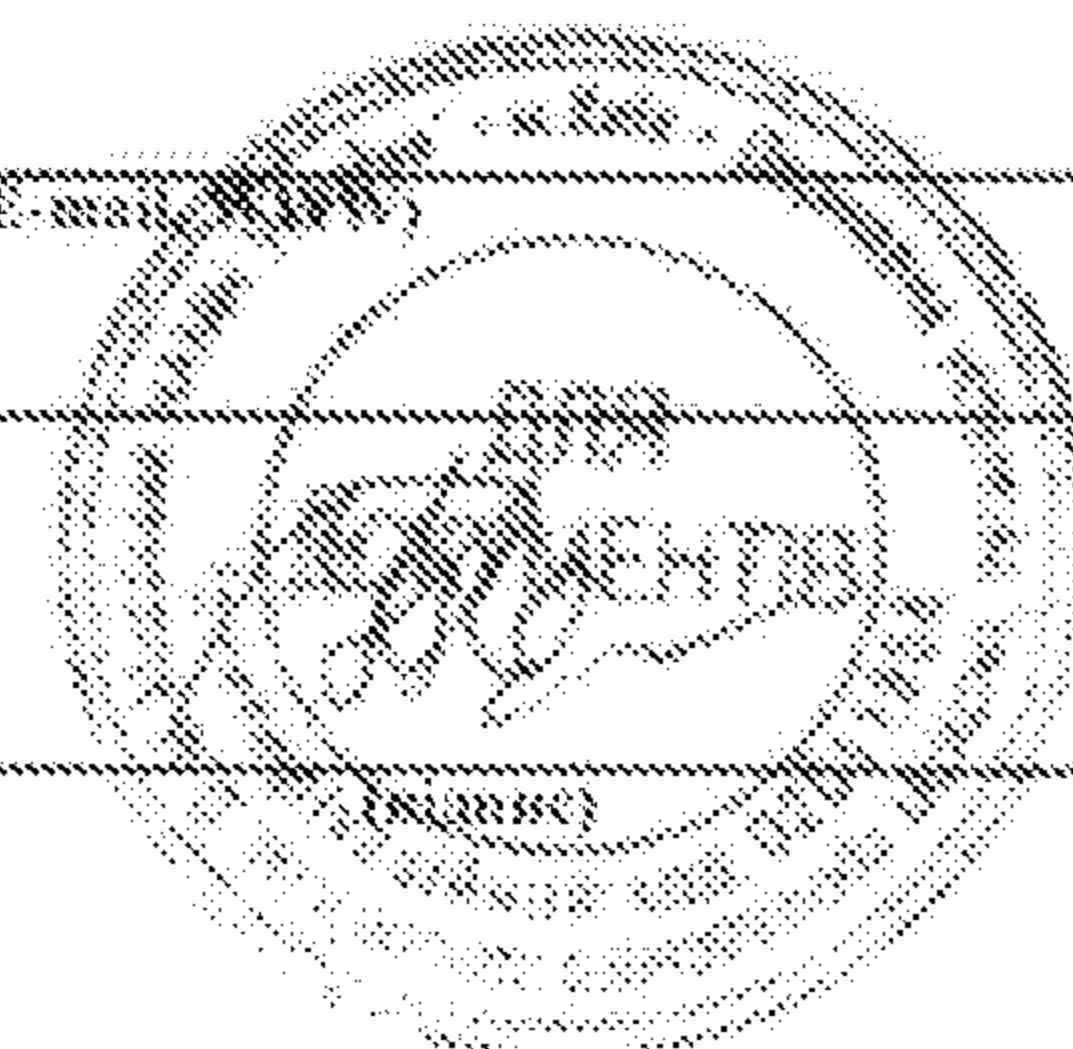
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова



І.С. Полька

(прізвище, ім'я, по батькові)





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.08. 2023 р.

№ 12.2-18-21/11739

Об'єкт експертизи Зміна № 3 до технічних умов ТУ У 21.2-40873215-001:2016

«Супозиторії «АРІКСА ФАРМА». Технічні умови»

Код за ДКПП: 21.20.13-80.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Нормативно-технічна документація на виробництво засобів гігієнічно-профілактичних

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "АРІКСА ФАРМА", 03186, м.Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, 15А; код за ЄДРПОУ 40873215; тел 38(050)4112735, e-mail: aruxa.farma@gmail.com

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "АРІКСА ФАРМА",

03186, м.Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, 15А; код за ЄДРПОУ 40873215; тел 38(050)4112735, e-mail: aruxa.farma@gmail.com

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Зміна № 3 до технічних умов ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії «АРІКСА ФАРМА». Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії «АРІКСА ФАРМА». Технічні умови»

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування, об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва

Національного академії медичних наук України»

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

Протокол експертизи № 807 від 03.08.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії Н.С. Полька





ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ТОВ «АРІКСА ФАРМА»

О.М. Люлько
« 20 » 06 2023 р.

ЗМІНА № 3

ТУ У 21.2-40873215-001:2016

СУПОЗИТОРІЇ «АРІКСА ФАРМА»

Введені в дію 03.07.2023р.

МІНЕКОНОМІКИ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
 ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
 ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
 (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
 Ідентифікаційний код 02500182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України

« 03 » 07 2023 р.
 Внесено до бази даних за № 02568182/CO/19/1/03

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «АРІКСА ФАРМА»
О.М.Люлько

« 20 » 06 2023 р.



Текст технічних умов із врахуванням змін №№ 1, 2, крім вимог, що стосуються титульного листа, викласти в новій редакції:

«1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв (далі по тексті - супозиторії), які виготовляють на основі твердого жиру, діючими речовинами в яких є рослинні екстракти, олії та природні речовини.

Супозиторії застосовуються в якості вагінального та/або ректального допоміжного профілактично-гігієнічного засобу з метою сприяння відновленню слизових оболонок піхви та прямої кишки, покращенню кровообігу та зменшення застійних явищ в органах малого тазу у жінок та чоловіків, а також для поліпшення мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози.

Супозиторії призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 хвилин.

Супозиторії підлягають реалізації через спеціалізовані відділи торгівельної та аптечної мережі.

Вимоги щодо безпеки продукції зазначені у 3.3.3, 3.3.4, та розділі 4 цих технічних умов.

Ці технічні умови є власністю ТОВ «АРІКСА ФАРМА» і не можуть тиражуватися або використовуватися іншими організаціями, без відповідного дозволу ТОВ «АРІКСА ФАРМА».

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

“Супозиторії «Арікса Фарма» “ПРОВІТАДІН ФОРТЕ”, ТУ У 21.2-40873215-001:2016.

Примітка. Дозволено при маркуванні не вказувати слова «Арікса Фарма», ця інформація буде наведена у реквізиті «виробництво».

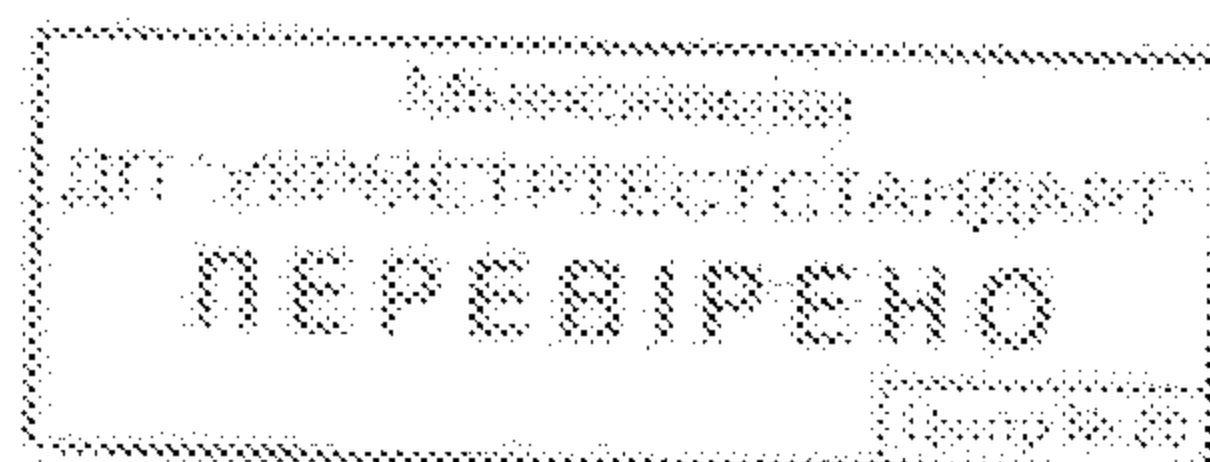
Дозволяється доповнювати назву продукції додатковими торгівельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Ці технічні умови придатні для цілей сертифікації в системі сертифікації.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає необхідності перевірити їх раніше у випадку прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цих технічних умовах наведені посилання на:



Закон України «Про видучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про відходи»

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрення

ДСТУ 9027:2020 Системи управління якістю. Настанови щодо вхідного контролю продукції

ДСТУ Б.А.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ 8828:2019 Пожежна безпека. Загальні положення

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ДФУ, 2.2.15 Температура плавлення – відкритий капілярний метод

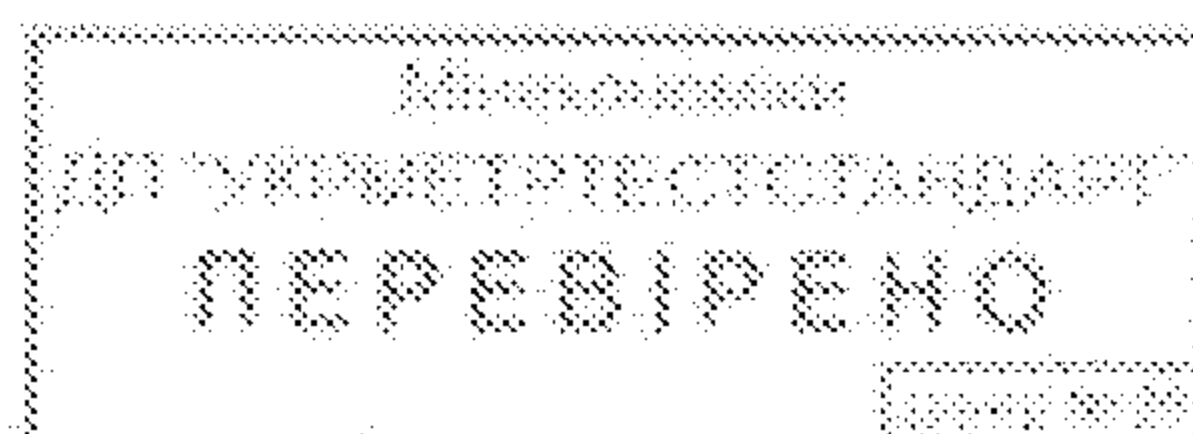
ДФУ, 2.9.2 Розпадання супозиторіїв і песаріїв

ДФУ, 2.9.5 Однорідність вмісту однодозових препаратів

ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (визначення загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів)

ДФУ, 2.6.13 Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (випробування на окремі види мікроорганізмів)

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною



ДБН В.2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення
ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування
ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ Мінекономрозвитку України № 914 від 04.08.2015 Про затвердження визначень основних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, зареєстрований в Міністерстві юстиції України за № 1022/27467 від 25.08.2015

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій

Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і вироблятися за технологічною інструкцією з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.2 Асортимент

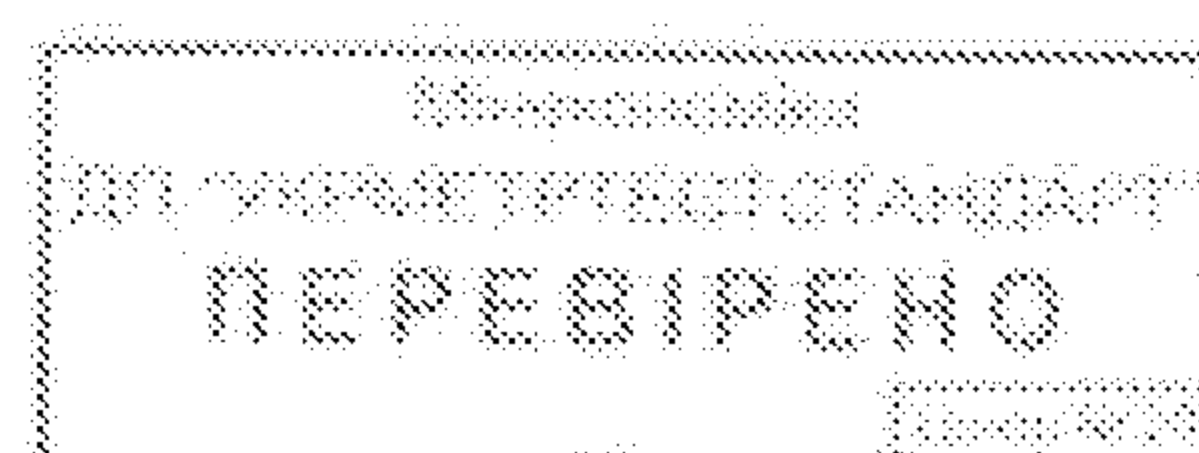
3.2.1 В залежності від використаної сировини виготовляють супозиторії наступних найменувань:

- "Супозиторії «Арікса Фарма» "Провітадін форте" – для ректального та вагінального застосування;
- "Супозиторії «Арікса Фарма» "Провітадін плюс" – для ректального та вагінального застосування;
- "Супозиторії «Арікса Фарма» "Провітадін актив" – для ректального та вагінального застосування;
- "Супозиторії «Арікса Фарма» "Вітейра S" – для вагінального застосування;
- "Супозиторії «Арікса Фарма» "Венфор" – для ректального та вагінального застосування.

Примітка. Дозволено при маркуванні не вказувати слова «Арікса Фарма», ця інформація буде наведена у реквізиті «виробник».

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам, зазначеним в таблиці 1.



Таблиця 1

Назва показника	Характеристика	Метод контролювання згідно з
Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді крапель або мармуровості.	6.3
Колір	Від світло-жовтого до світло-зеленого до темно-зеленого	6.3
Запах	Властивий використовуваній сировині	6.3

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості супозиторії повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

Назва показника	Допустимі норми	Метод контролювання згідно з
Температура плавлення, °С	37±0,5	6.4
Час розпадання за температури (37±0,5) °С, хв., не більше	30	6.5
Маса супозиторія, г	2,5 ± 5 %	6.6
Однорідність маси	Витримує випробування	6.6

3.3.3 За мікробіологічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.

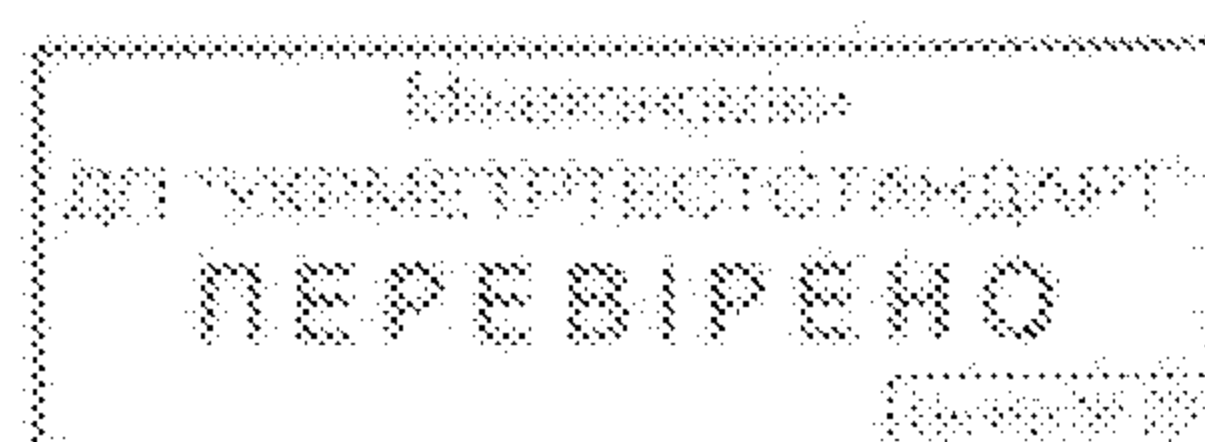
Таблиця 3

Назва показника	Допустимі норми	Метод контролювання згідно з
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10 ²	6.7
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше	10 ¹	6.7
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускається	6.7
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не допускається	6.7
Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускається	6.7

3.3.4 За токсиколого-гігієнічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам чинного санітарного законодавства.

3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися сировина та матеріали згідно з чинною нормативною документацією, вимоги до якої наведені в таблиці 4.



імпорту дозволені до застосування у встановленому порядку на території України і за наявності документа про якість продукції:

- екстракт спиртовий прополісу;
- екстракт олійний алое;
- екстракт олійний бруньок тополі;
- екстракт олійний календули;
- екстракт олійний кісточок винограду;
- екстракт олійний кінецького каштану;
- екстракт олійний буркуну;
- екстракт олійний листя ліщини;
- екстракт олійний ромашки;
- екстракт олійний обліпихи;
- екстракт олійний лаванди;
- екстракт олійний чайного дерева;
- екстракт олійний центели азійської;
- CO₂-екстракт кропиви дводомної;
- жир твердий;
- кислота гіалуронова (у формі натрію гіалуронату);
- олія обліпихи;
- олія насіння гарбуза;
- олія чайного дерева;
- ПЕГ;
- полісорбат-80;
- розчин спиртовий секрету бобра;
- розчин олійний хлорофіліту.

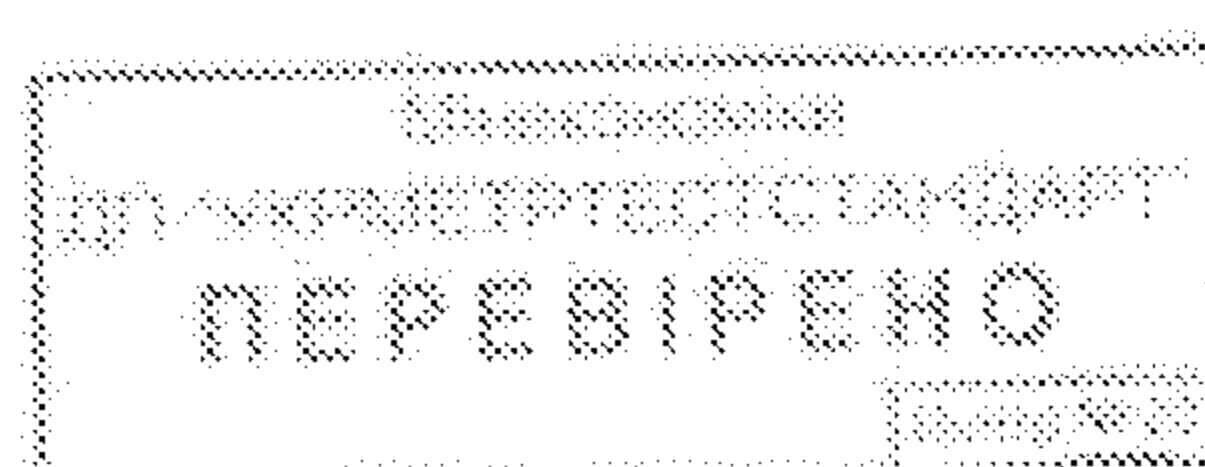
3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинні супроводжуватись документами встановленої форми про якість із зазначенням показників безпеки.

3.4.3 Контроль якості використовуваної сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі у відповідності з ДСТУ 9027 в установленому на підприємстві-виробнику порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакують по 5 штук у блистер, виготовлений з плівки полівінілхлоридної згідно з чинною нормативною документацією або з інших плівкових полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або з полімерних матеріалів на основі алюмінієвої фольги згідно з чинною нормативною документацією або імпортованих.

3.5.2 Один або два блистери разом з інструкцією щодо застосування узгодженою у встановленому порядку, поміщають в коробку згідно з чинною



нормативною документацією чи пачку згідно з ДСТУ 7276, яка виготовлена з картону коробкового згідно з чинною нормативною документацією.

3.5.3 В якості групової та транспортної тари використовують ящики з гофрованого картону згідно з чинними нормативними документами, або іншу тару, дозволена до застосування у встановленому порядку для даних цілей.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері вказують:

- назву продукції;
- номер серії, яка включає день, місяць і рік виготовлення;
- строк придатності.

3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- «Україна», назву підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг (за наявності);
- назву продукції;
- номер серії, яка включає день, місяць і рік виготовлення;
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С»;
- позначення цих технічних умов (добровільне нанесення за домовленістю сторін);
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147;
- іншу інформацію згідно етикетного напису.

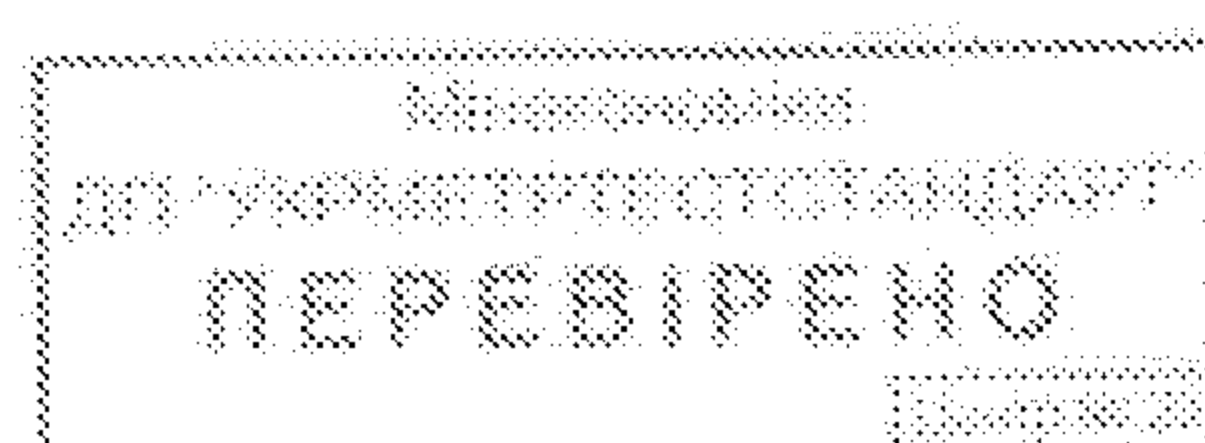
У разі можливості, інформація, що має супроводжувати виріб, повинна наводитися у формі символів.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.3 На кожну одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг (за наявності);
- назву продукції;
- кількість пакувань;
- номер серії, яка включає день, місяць і рік виготовлення;
- строк придатності;
- умови зберігання;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

У разі можливості, інформація, що має супроводжувати виріб, повинна наводитися у формі символів.



дитися у формі символів.

Дозволено наносити іншу додаткову інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.4 Транспортне маркування відповідно до вимог ГОСТ 14192.

3.6.5 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового, згідно з чинною нормативною документацією або крейдованого паперу, згідно з чинною нормативною документацією, або іншого паперу, якість якого ні є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

3.6.6 Текст маркування виконується українською мовою. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.7 Дозволяється доповнювати назву продукції додатковими торгівельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

3.6.8 Текст маркування може бути змінено відповідно до вимог чинного законодавства.

3.6.9 При маркуванні застосовуються міжнародні позначення одиниць вимірювання (з використанням літер латинського чи грецького алфавіту) одночасно з українськими позначеннями одиниць вимірювання (з використанням літер українського алфавіту) відповідно до Наказу Міністерства економічного розвитку України № 914 від 04.08.2015.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ, ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ ТА УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись загальних вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку та вимог, які встановлені чинними державними нормами та правилами у галузі безпеки.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені чинними галузевими нормами та правилами. Загальні вимоги з електробезпеки обладнання згідно з ДСТУ 7237.

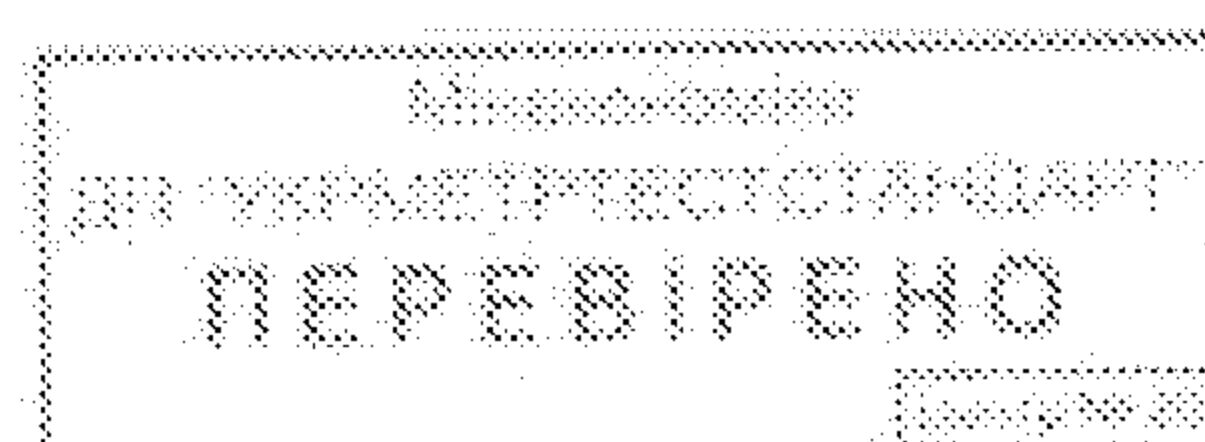
Вимоги пожежної безпеки – згідно з ДСТУ 8828 та вимогами, які встановлені чинними протипожежними нормами та правилами.

4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані системи припливно-витяжної вентиляції згідно з ДСТУ Б.А.3.2-12, ДБН В.2.5-67 і забезпечені водою питною згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.042.

4.5 Природне і штучне освітлення виробничих приміщень має відповідати вимогам, які встановлені ДБН В.2.5-28.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання має відповідати вимогам, які встановлені ДСН 3.3.6.037.



4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води виробництва мають відповідати вимогам, які встановлені ДСТУ 7369.

4.9 Контроль за шкідливими викидами в атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені Законом України «Про охорону атмосферного повітря».

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ № 145 від 17.03.2011.

4.11 Утилізація неякісної продукції повинна здійснюватися згідно до вимог Законів України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», «Про відходи»; Порядок поводження з відходами згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

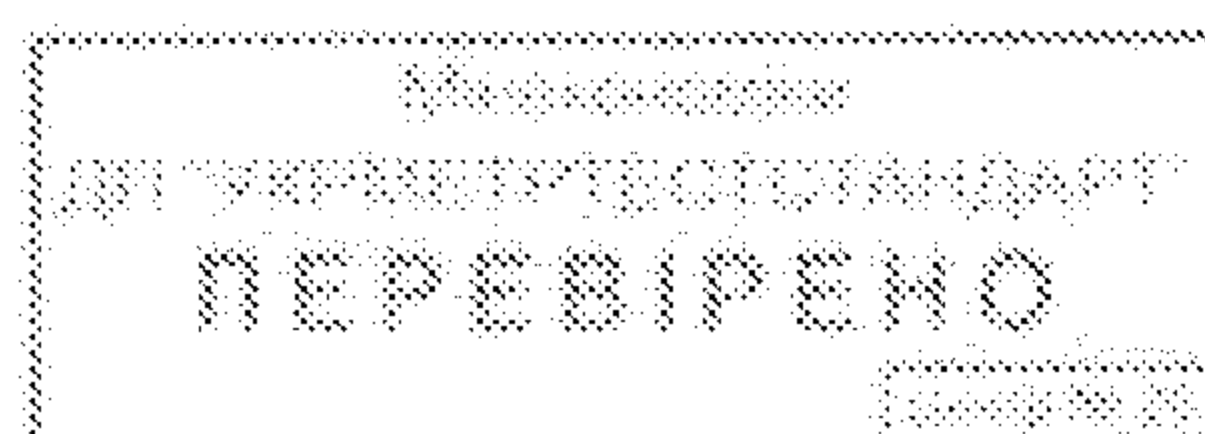
5.1 Супозиторії приймають серіями. Серією вважають певну кількість супозиторіїв, виготовлених за один технологічний цикл, за однією рецептурою, в однакових виробничих умовах, яка отримала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням з якості, в якому вказується:

- назва підприємства-виробника;
- назва продукції;
- номер серії, яка включає день, місяць і рік виготовлення;
- кількість в серії;
- строк придатності;
- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- номер і дата видачі документу про якість;
- посада, прізвище і підпис особи, що видала документу про якість.

5.3 Для перевірки якості супозиторіїв на відповідність вимогам цих технічних умов проводять приймально-здавальні і періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальним випробуванням підлягає кожна серія супозито-



рійв за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та відповідністю маркування.

5.5 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно з графіком контролювання, розробленим та затвердженим керівником підприємства-виробника в установленому ним порядку та згідно з методами, затвердженими в установленому порядку.

5.6 Контроль якості супозиторійв за токсиколого-гігієнічними показниками здійснюється при постановці продукції на виробництво, зміні технології виробництва, сировини або матеріалів для їх виготовлення.

5.7 При отриманні незадовільних результатів випробувань навіть по одному з показників, по ньому проводиться додаткове випробування з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного випробування є остаточними і розповсюджуються на всю серію. При отриманні незадовільних результатів повторного випробування вся серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки та охорони довкілля, що зазначені у розділі 4 контролюються в процесі підготовки і освоєння виробництва у відповідності з порядком, встановленим уповноваженими органами на даний вид діяльності згідно з методиками, затвердженими в установленому на підприємстві порядку.

5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком, встановленим органом акредитованим на даний вид діяльності.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають зразки, необхідні для проведення поточного контролю, та архівні зразки, необхідні для проведення трикратного контролю.

6.2 Архівні зразки маркують за методиками затвердженими в установленому на підприємстві порядку. Архівні зразки зберігають протягом строку придатності серії.

6.3 Контроль зовнішнього вигляду, кольору, пакування та маркування проводять візуально, відповідно до затвердженого зразка.

Запах контролюють органолептично за температури (20±2)°С.

6.4 Температуру плавлення визначають згідно з ДФУ, 2.9.4.

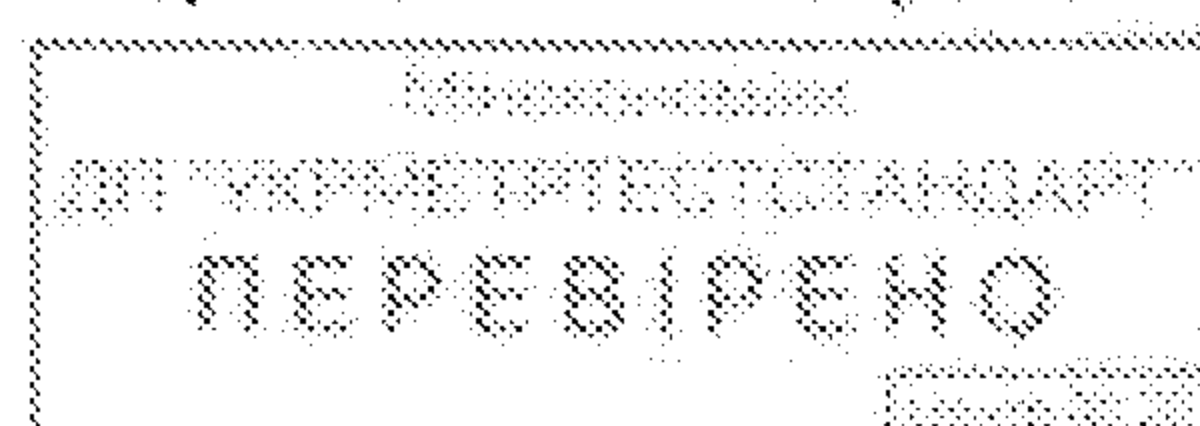
6.5 Розпадання супозиторійв визначають згідно з ДФУ, 2.9.5.

6.6 Маса одного супозиторію та однорідність маси визначають згідно з ДФУ, 2.9.5.

6.7 Мікробіологічні показники визначають згідно з ДФУ 2.6.12, 2.6.13.

6.8 Визначення токсиколого-гігієнічних показників здійснюється згідно методичних рекомендацій або інструкцій, затверджених у встановленому порядку.

6.9 Дозволено використовувати стандартні методики, методи та прилади, які



за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цих технічних вимог та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюється усіма видами транспортних засобів у відповідності до Правил перевезень вантажів, що діють на даному виді транспорту.

7.2 Зберігають супозиторії у критих складських приміщеннях за температури не вище 25 °С.

7.3 Строк придатності супозиторіїв – 2 роки від дати виготовлення.

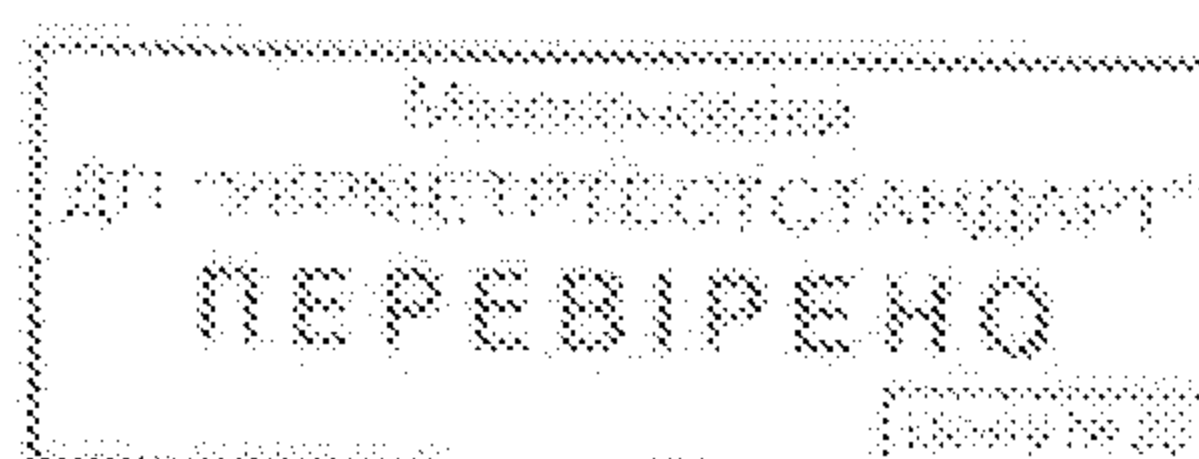
8 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Виріб застосовується відповідно до інструкції, вкладеної до пакування.

9 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

9.2 Гарантійний термін зберігання супозиторіїв (строк придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.



ДОДАТОК А
(інформаційний)
ПРОЄКТ ЕТИКЕТОК (ІНСТРУКЦІЙ)

Супозиторії «Арікса Фарма» «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ»
(«PROVITADIN FORTE»)

Назва. Супозиторії «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ» («PROVITADIN FORTE»)

Склад. Олія насіння гарбуза-200 мг(mg), спиртовий екстракт прополісу-100 мг(mg), олія обліпихи-100 мг(mg), CO₂-екстракт кропиви дводомної-50 мг(mg).

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску. Супозиторії для ректального та вагінального застосування.

Основна дія. Оптимальне поєднання компонентів зумовлює бактерицидну, протизапальну, знеболюючу, кровоспинну, ранозагоювальну дії; стимулює регенерацію тканин, поліпшує кровообіг та сприяє зменшенню застійних явищ в органах малого тазу у жінок та чоловіків, відновленню слизової оболонки прямої кишки.

Екстракт прополісу містить флавоноїди, ферменти, амінокислоти, мікроелементи та вітаміни. Прополіс має антимікробні властивості за рахунок бактерицидної і противірусної дії, стимулює трофічні і регенеративні функції, підвищує місцевий імунітет та має знеболюючі властивості.

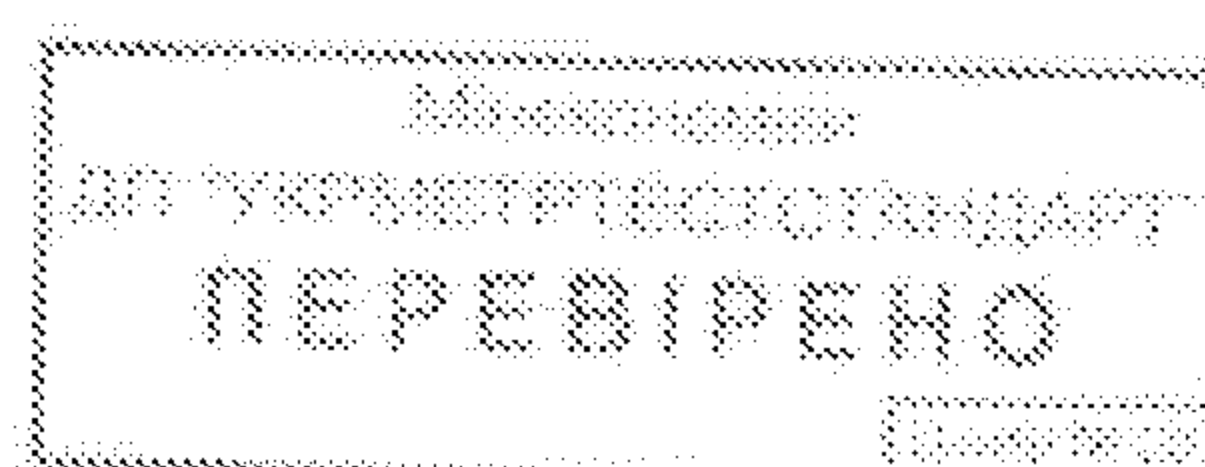
Екстракт кропиви дводомної, до складу якої входять каротиноїди, уртицини, хлорофіл, холін, ситостерин, дубильні речовини, органічні кислоти та фітонциди, має виражений кровоспинний ефект, поліпшує кровообіг, стимулює регенерацію тканин, у тому числі слизових оболонок. Кропива є джерелом заліза, вітамінів В, К і аскорбінової кислоти.

Обліпихова олія завдяки природньому вмісту флавоноїдів і антиоксидантів, має мембраностабілізуючі та репаративні властивості, стимулює процеси регенерації клітин при ураженнях шкіри і слизових оболонок.

Олія насіння гарбуза завдяки вмісту фосфоліпідів, флавоноїдів, поліненасичених жирних кислот, вітамінів В, С, Р, РР, макро- та мікроелементів чинить ранозагоювальну, регенеруючу та протизапальну дії.

Рекомендації щодо застосування. Супозиторії «ПРОВІТАДІН ФОРТЕ» застосовуються в якості гігієнічно-профілактичного засобу *ректально* – для покращення функціонального стану передміхурової залози, сім'яних міхурців та сечового міхура; для поліпшення мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози; при вікових змінах функції простати; для покращення загоєння та зменшення симптомів при анальних тріщинах та геморої. Застосовують *вагінально* - для профілактики запальних процесів жіночих статевих органів, відновлення слизових оболонок піхви та епітелію шийки матки.

Побічна дія. Засіб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.



Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів засобу; дитячий вік, вагітність, годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед застосуванням супозиторія необхідно по лінії перфорації блистерної упаковки відірвати один супозиторій, потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

При ректальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення; при вагінальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в піхву. Якщо супозиторій занадто м'який для введення, то його необхідно, не виймаючи з блистера, охолодити під струменем холодної води або у холодильнику протягом декількох хвилин.

Застосовують по 1 супозиторію 1-2 рази на добу протягом 10 днів. За необхідності застосування можна повторити. Виріб для одноразового використання.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C - 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не встановлена.



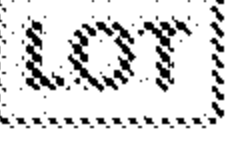
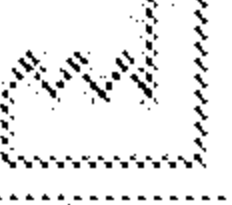
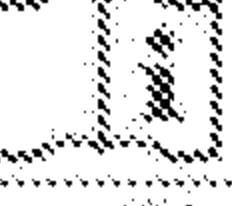

Упаковка: По 5 супозиторіїв в блистері, по 2 блистери в пачці.

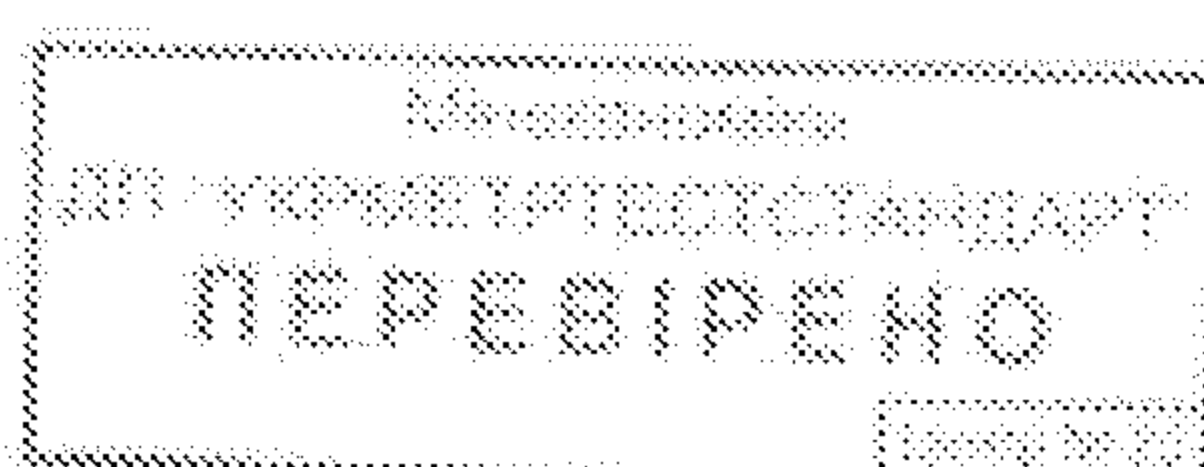
Дата останнього перегляду.

■ **Виробник.** ПАТ «Монфарм» на замовлення ТОВ «Арікса Фарма»

Адреса виробничих потужностей. Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання



ЕТИКЕТКА

Супозиторії «Арікса Фарма» «ПРОВІТАДІН ПЛІУС»
(«PROVITADIN PLUS»)

Назва. Супозиторії «ПРОВІТАДІН ПЛІУС» («PROVITADIN PLUS»)

Склад. Олія насіння гарбуза-200 мг(mg), спиртовий екстракт прополісу-100 мг(mg), олійний розчин хлорофіліпту-50 мг(mg), олія чайного дерева-50 мг(mg).

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску. Супозиторії для ректального та вагінального застосування.

Основна дія. Оптиміальне поєднання компонентів сприяє: покращенню функціонального стану передміхурової залози, сім'яних міхурців, сечового міхура та мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози; поліпшенню показників спермограми; покращенню кровообігу та зменшенню застійних явищ в органах малого тазу у жінок та чоловіків; відновленню слизових оболонок піхви та епітелію шийки матки; зниженню інтенсивності запальних процесів в жіночих статевих органах; підвищенню дії антибактеріальних, антимікробних, протигрибкових та протівірусних засобів; відновленню слизової оболонки прямої кишки.

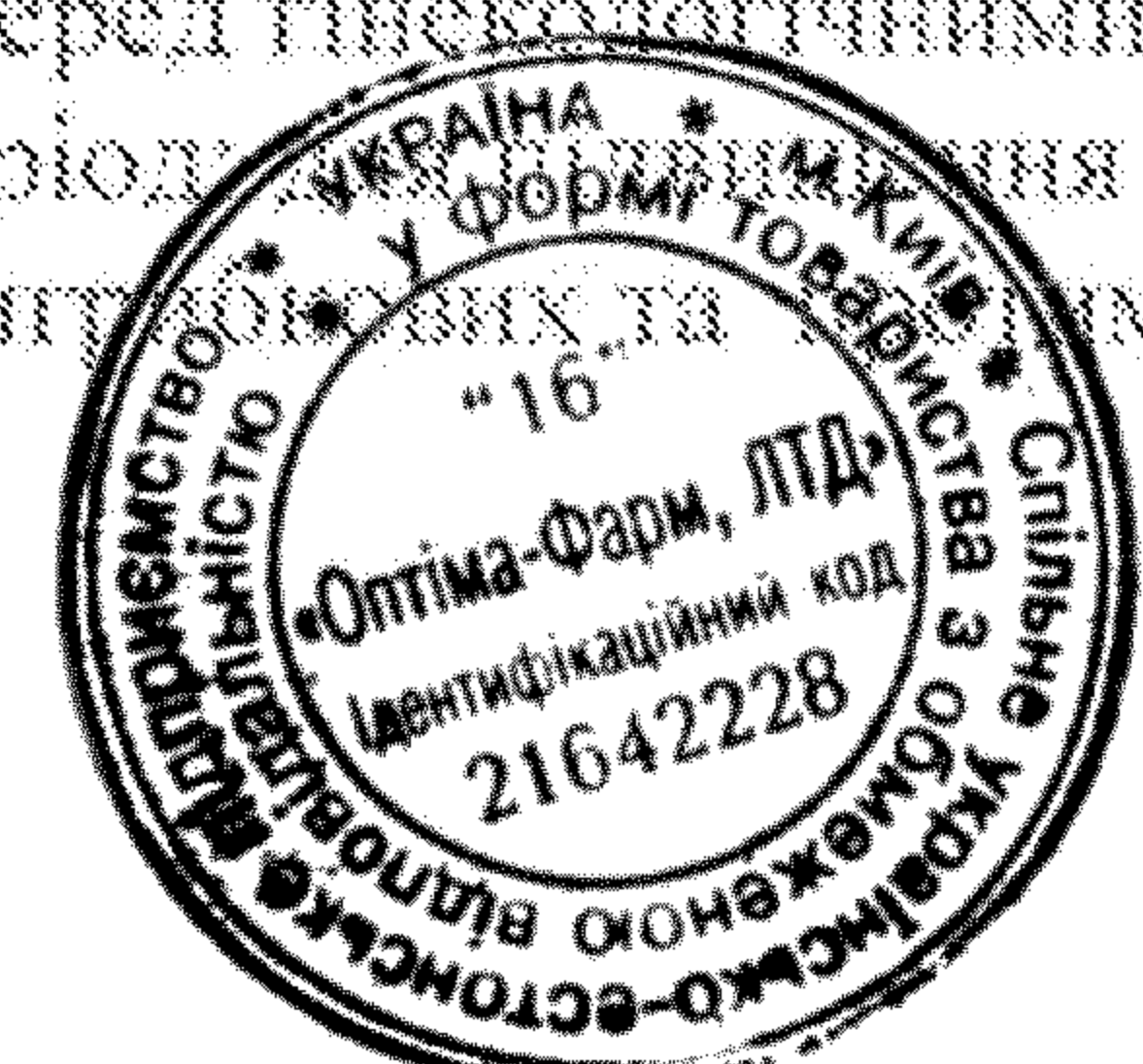
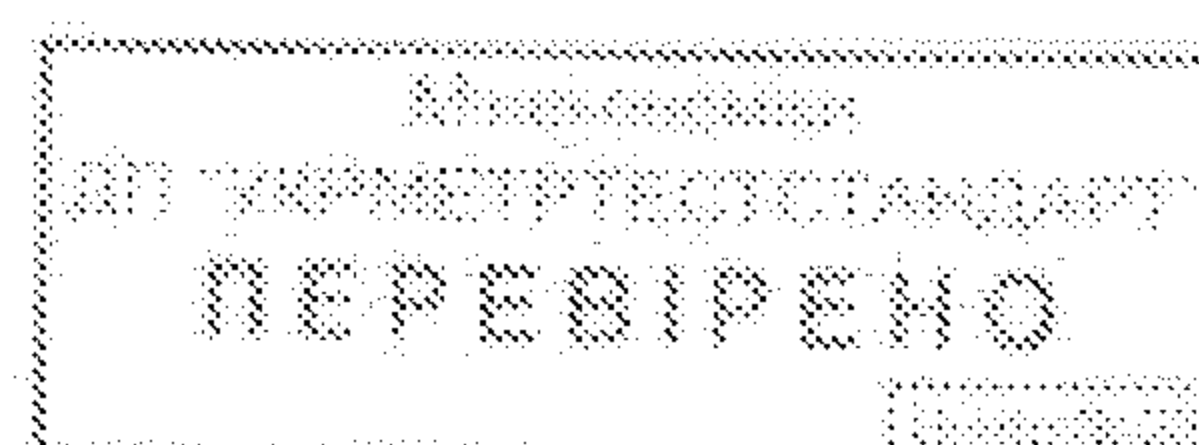
Екстракт прополісу містить флавоноїди, ферменти, амінокислоти, мікроелементи та вітаміни. Прополіс має антимікробні властивості за рахунок бактерицидної і протівірусної дії, стимулює трофічні і регенеративні функції, підвищує місцевий імунітет та має знеболюючі властивості.

Олійний розчин хлорофіліпту містить цинеол, ефірні олії, флавоноїди, фітонциди, дубильні речовини, фенолокислоти, каротиноїди та стерини, що зумовлюють його антисептичну, антибактеріальну, протизапальну, болезаспокійливу дію; поліпшують обмінні процеси в тканинах та прискорюють епітелізацію слизових оболонок і тканин.

Олія чайного дерева проявляє потужну бактерицидну та антимікробну, протигрибкову та репаративну дію завдяки терпінен-4-олу, цинеолу, α -пінену, β -терпінеолу; а також проявляє ранозагоювальні та болезаспокійливі властивості.

Олія насіння гарбуза завдяки високому вмісту фосфоліпідів, флавоноїдів, поліненасичених жирних кислот, вітамінів А, Е, В, С, Р,РР, макро- та мікроелементів чинить ранозагоювальну, регенеруючу та протизапальну дію.

Рекомендації щодо застосування. Супозиторії «ПРОВІТАДІН ПЛІУС» застосовуються в якості гігієнічно-профілактичного засобу: *ректально* - для профілактики хронічних захворювань передміхурової залози та зниження їх інтенсивності; для зменшення симптомів при терапії інфекцій, що передаються статевим шляхом; для поліпшення показників сперми; для покращення загоєння та зменшення симптомів при анальних тріщинах та геморої; *вагінально* – для профілактики запальних процесів жіночих статевих органів та інфекцій перед гінекологічними операціями, установкою спіралей і в післяопераційний період; для підвищення ефективності дії антибактеріальних, протівірусних, протигрибкових та антимікробних препаратів.



Побічна дія. Засіб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів продукту; дитячий вік, вагітність і годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед застосуванням супозиторія необхідно по лінії перфорації блистерної упаковки відірвати один супозиторій, потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

При ректальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення; при вагінальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в піхву. Якщо супозиторій занадто м'який для введення, то його необхідно, не виймаючи з блистера, охолодити під струменем холодної води або у холодильнику протягом декількох хвилин.

Застосовують по 1 супозиторію 1-2 рази на добу протягом 10 днів. За необхідності застосування можна повторити. Виріб для одноразового використання.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C - 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не встановлена.



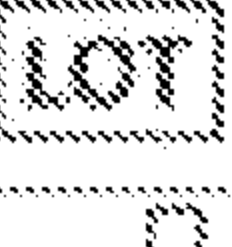
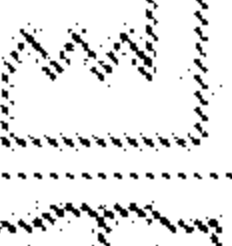
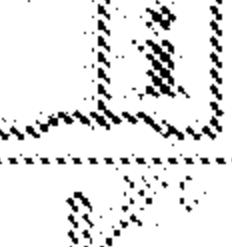

Упаковка. По 5 супозиторіїв в блистері, по 2 блистери в пачці.

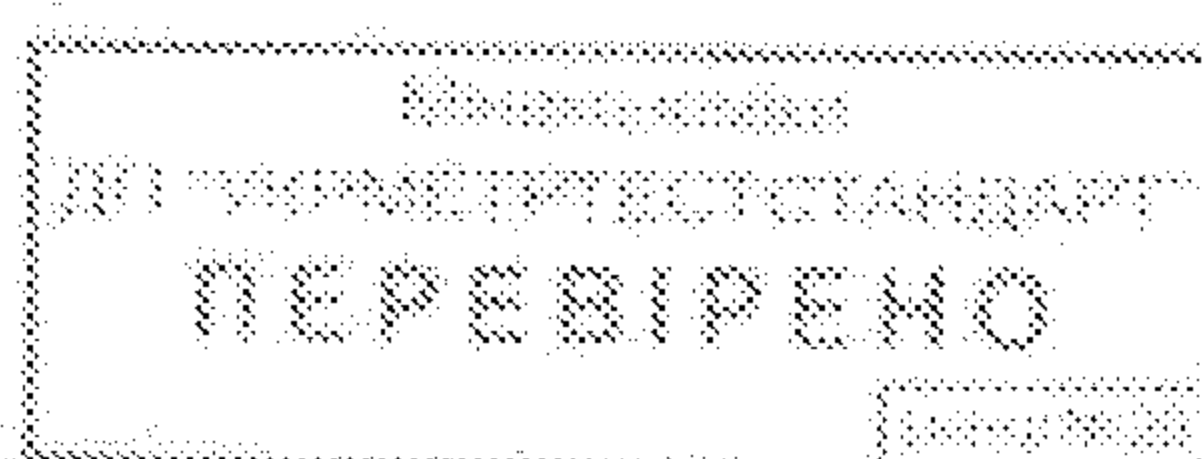
Дата останнього перегляду.

Виробник. ПАТ «Монфарм» на замовлення ТОВ «Арїкса Фарма».

Адреса виробничих потужностей. Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання



ЕТИКЕТКА

Супозиторії «Арікса Фарма» «ПРОВІТАДІН АКТИВ»
(«PROVITADIN ACTIVE»)

Назва. Супозиторії «ПРОВІТАДІН АКТИВ» («PROVITADIN ACTIVE»)

Склад. Спиртовий екстракт прополісу-100 мг(mg), спиртовий розчин секрету бобра (кастореум)-200 мг(mg).

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску: супозиторії для ректального та вагінального застосування.

Основна дія: Оптиміальне поєднання компонентів чинить загальнозміцнюючу, тонізуючу дію, підвищує неспецифічну резистентність організму; сприяє підвищенню лібідо та потенції у чоловіків; покращенню показників спермограми; поліпшенню мікроциркуляції та зменшенню застійних явищ в органах малого тазу у жінок та чоловіків; відновленню слизових оболонок піхви та епітелію шийки матки; зниженню інтенсивності запальних процесів в жіночих статевих органах.

Кастореум містить велику кількість біологічно активних речовин серед яких кастормін, феноли (пірокатехін), кетони, природні стероїди, кислоти (бензойна, саліцилова, корична, анісова), ефіри, смолисті сполуки, мінеральні речовини. Компоненти, що входять до складу кастореуму добре засвоюються організмом, покращують мікроциркуляцію крові, активують метаболічні процеси, запускають процес відновлення тканин, що дає оздоровчий ефект.

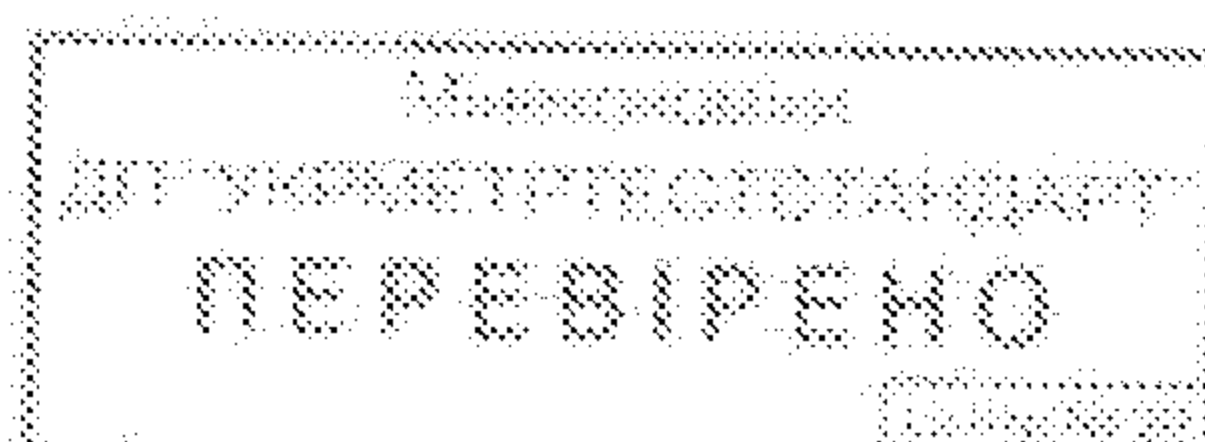
Екстракт прополісу містить флавоноїди, ферменти, амінокислоти, мікроелементи та вітаміни. Прополіс має антимікробні властивості за рахунок бактерицидної і противірусної дії, стимулює трофічні і регенеративні функції, підвищує місцевий імунітет та має знеболюючі властивості.

Рекомендації щодо застосування: Супозиторії «ПРОВІТАДІН АКТИВ» застосовується в якості гігієнічно-профілактичного засобу, *ректально*- для підвищення лібідо та сексуальної активності; покращення потенції у чоловіків; для відновлення сексуальної функції після лікування простатиту; *вагінально* – для запобігання сухості піхви, відновлення слизових оболонок піхви та епітелію шийки матки; зниженню інтенсивності запальних процесів в жіночих статевих органах.

Побічна дія: Засіб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Протипоказання: Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів продукту, дитячий вік, вагітність і годування груддю.

Спосіб застосування та дози: Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед застосуванням супозиторія необхідно по лінії перерізу стерильної упаковки відірвати один супозиторій, потягнути за краї пакування в різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.



При ректальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення; при вагінальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в піхву.

Якщо супозиторій занадто м'який для введення, то його необхідно, не виймаючи з блистера, охолодити під струменем холодної води або у холодильнику протягом декількох хвилин.

Застосовують по 1 супозиторію 1-2 рази на добу протягом 10 діб. За необхідності застосування можна повторити. Виріб для одноразового використання.

Умови та термін зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C - 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не встановлена



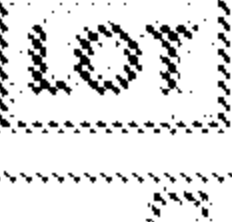
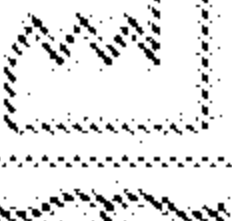


Упаковка. По 5 супозиторіїв в блистері, по 2 блистери в пачці.

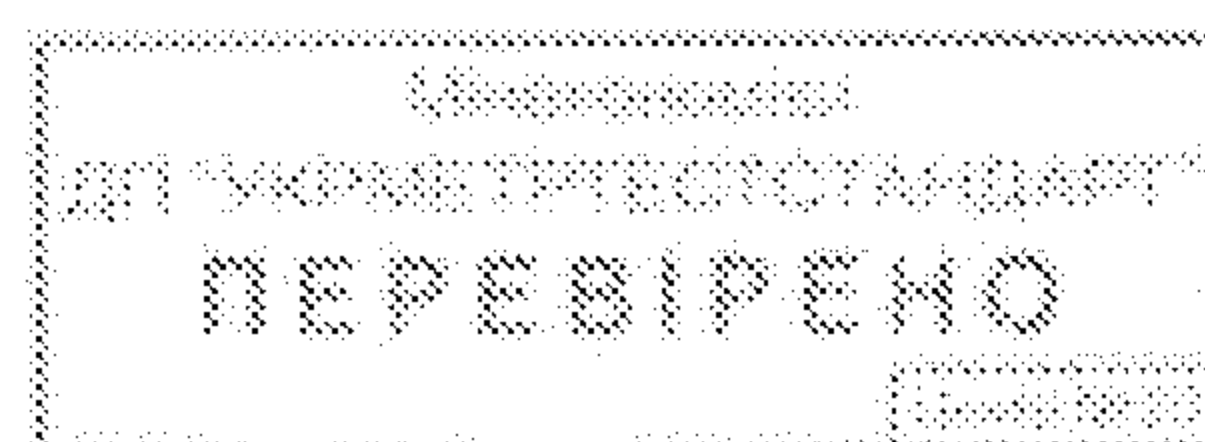
Дата останнього перегляду

Виробник. ПАТ «Монфарм» на замовлення ТОВ «Арікса Фарма».

Адреса виробничих потужностей: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання



Супозиторії «Арікса Фарма» «ВІТЕЙРА S»

Назва. Супозиторії «ВІТЕЙРА S»

Склад. І супозиторій містить олійні екстракти: обліпихи – 100 (mg) мг, алое – 100 (mg) мг, календули – 80 (mg) мг, ромашки – 50 (mg) мг, центели азіатської - 20 (mg) мг, лаванди – 10 (mg) мг, чайного дерева – 5 (mg) мг, гіалуронову кислоту (в формі натрію гіалуронату) - 20 (mg) мг.

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80, поліетиленгліколі.

Форма випуску. Супозиторії для вагінального застосування.

Основна дія. Вітейра S - унікальна комбінація натуральних компонентів з вираженими протизапальними, антисептичними, зволожуючими та регенеративними властивостями, що застосовується для швидкого відновлення слизової оболонки піхви.

Олійний екстракт обліпихи завдяки природньому вмісту флавоноїдів і антиоксидантів, має мембраностабілізуючі та репаративні властивості, стимулює процеси регенерації клітин при ураженнях слизових оболонок.

Олійний екстракт алое містить вітаміни А, С, Е, що зумовлює відновлення фізіологічного рН та стійкість слизових оболонок піхви до впливу шкідливих факторів, зменшення запалення і подразнення, підтримує нормальний склад мікрофлори та пригнічує ріст патогенної флори, поліпшує живлення та регенерацію тканин, відновлює тканинний обмін речовин та підвищує місцевий імунітет.

Олійний екстракт календули є джерелом каротиноїдів та флавоноїдів, виявляє протимікробну, протизапальну та імуностимулюючу дії, прискорює регенерацію пошкоджених тканин.

Олійний екстракт ромашки має виражені регенеруючі та відновлюючі властивості, чинить болезаспокійливу, антисептичну, протизапальну, бактерицидну, антиексудативну дії.

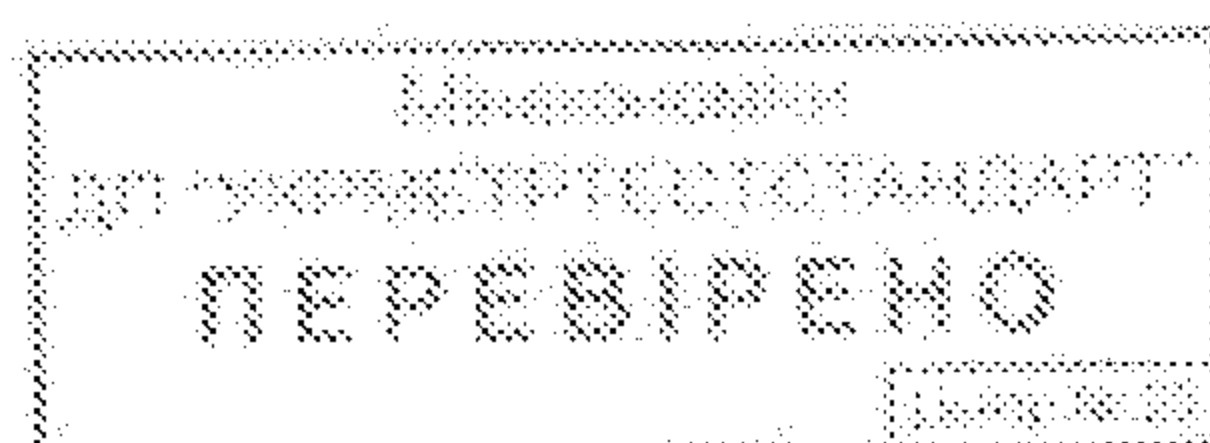
Гіалуронова кислота зволожує та вкриває захисним шаром слизову оболонку піхви, зменшує набряк та дискомфорт, поліпшує еластичність та пружність стінок піхви.

Олійний екстракт центели азійської стимулює синтез колагену, сприяє відновленню епітелію та загоюванню ран, проявляє протизапальну та регенеративну дії, покращує тонус стінок піхви.

Олійний екстракт лаванди має значну протимікробну, протизапальну, антивірусну, протигрибкову дії.

Олійний екстракт чайного дерева проявляє високу протимікробну, протигрибкову та протизапальну активність, що призводить до зниження інтенсивності запальних процесів.

Рекомендації щодо застосування. Застосовується в якості гігієнічно-профілактичного засобу з метою відновлення та зволоження слизової оболонки піхви при її травматизації, сухості внаслідок дефіциту естрогенів, повернення епітелізації, підтримання мікрофлори та зволоженості піхви на фоні використання антибактеріальних, протівірусних, протигрибкових та протизапальних препаратів.



Спосіб застосування та дози. Перед застосуванням супозиторія необхідно по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій, потягнути за край плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки. Супозиторій вводять глибоко в піхву. Якщо супозиторій занадто м'який для введення, то його необхідно, не виймаючи з блістера, охолодити під струменем холодної води або у холодильнику протягом декількох хвилин.

Застосовують по 1-2 супозиторію на добу протягом 10 діб. За необхідності курс можна повторити. Виріб для одноразового використання.

Побічна дія. Засіб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Протипоказання: Підвищена чутливість до будь-якого компоненту засобу; дитячий вік, вагітність, годування груддю.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C - 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлено.



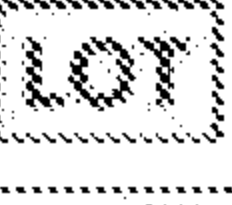
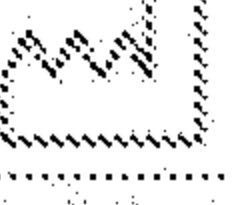


Дата останнього перегляду

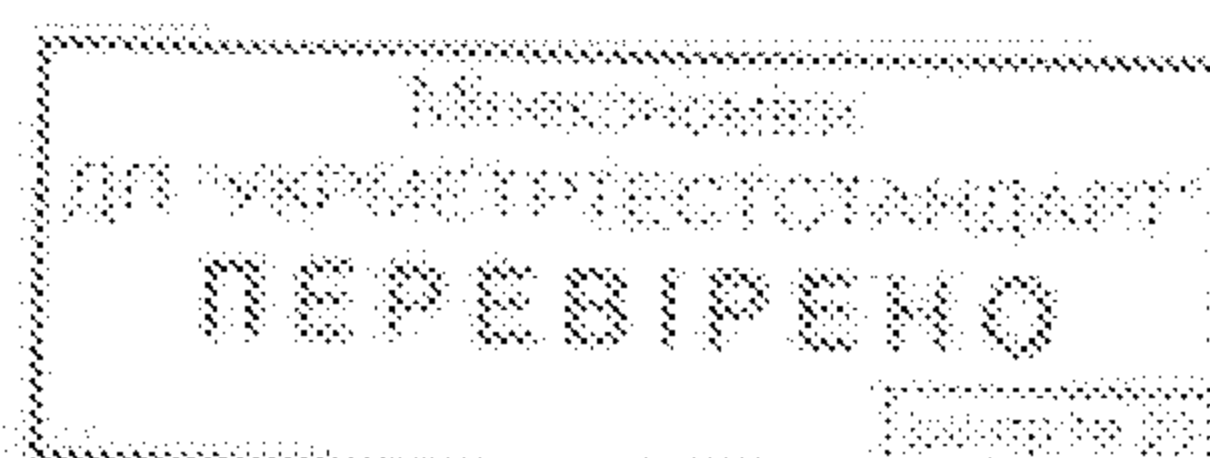
Упаковка. По 5 супозиторіїв в блістері, по 2 блістери в пачці.

■ ПАТ «Монфарм» на замовлення ТОВ «Арікса Фарма».

Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання



«Супозиторії «Арікса Фарма» «ВЕНФОР» («VENFOR»)

Назва. Супозиторії «ВЕНФОР» («VENFOR»)

Склад. Один супозиторій містить олійні екстракти: бруньок тополі-150 мг (mg), кісточок винограду - 100 мг (mg), буркуну-100 мг (mg), листя ліщини-100 мг (mg), кінського каштану-50 мг (mg).

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску. Супозиторії для ректального та вагінального застосування.

Основна дія: Венфор - унікальна комбінація натуральних компонентів з вираженими капіляророзміцнюючими, венотонізуючими, протинабряковими, протизапальними властивостями. Комплексна дія засобу спрямована на відновлення мікроциркуляції, покращення венозного тонусу та зменшення венозного застою в органах малого тазу у чоловіків та жінок.

Олійний екстракт кісточок винограду містить велику кількість Омега -3 і Омега - 6 жирних кислот дуже важливих для синтезу простагландинів, що знижують агрегацію тромбоцитів крові і зменшують запалення; є джерелом ресвератролу - стимулятора природного синтезу колагену, необхідного для пружності та еластичності шкіри та слизових оболонок; вітамінів Е, А, РР, В, В1, В2, В3, В6, В9, В12, С, макро- і мікроелементів, антиоксидантів.

Олійний екстракт кінського каштану містить дубильні речовини, жирні олії, флавоноїдні глікозиди (кверцитрин, ізокверцитрин, кверцетин, кемпферол), есцин; має виражену венотонічну, протизапальну і протинабрякову дію. Чинить тонізуючу дію, покращує мікроциркуляцію, зменшує приплив крові до поверхневих шарів слизових оболонок, зміцнює стінки судин та підвищує їх еластичність, зменшує проникність капілярів, розсмоктує крововиливи.

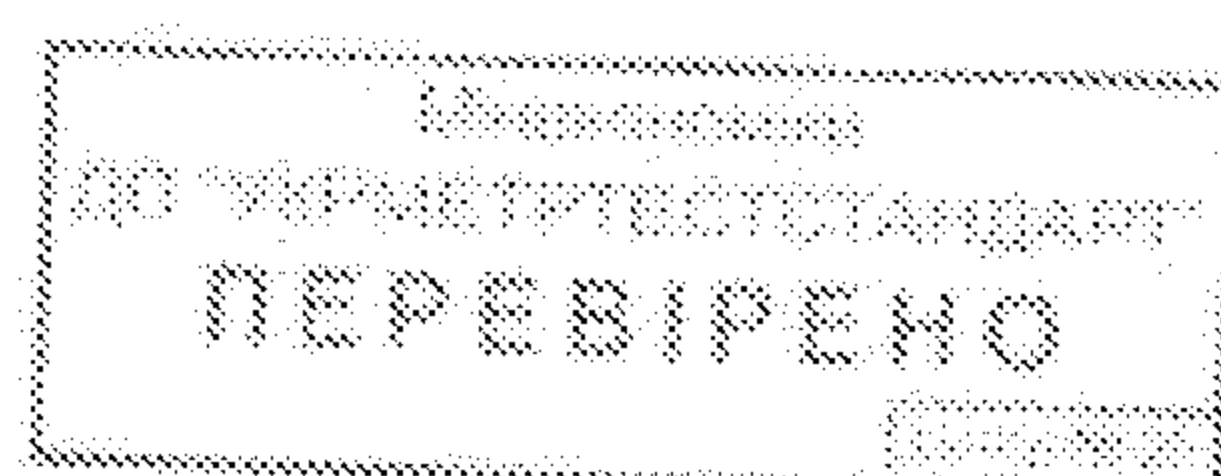
Олійний екстракт буркуну є унікальним джерелом кумарину, каротину, ліпідів, ефірних олій, флавоноїдів, органічних кислот. Знижує проникність капілярів і підвищує еластичність та стійкість капілярів до механічних пошкоджень.

Олійний екстракт листя ліщини містить багато ефірних олій, кислоти (аскорбінова, пальмітинова), дубильні речовини, глікозид міріцітрозід. Чинить венотонічну дію, зміцнює стінки вен і капілярів та заспокоює і пом'якшує запалену слизову оболонку.

Олійний екстракт бруньок тополі має в своєму складі ефірні олії, глікозиди (популін і саліцин), яблучну, аскорбінову, галову та інші кислоти, дубильні речовини, віск, що зумовлює знеболюючу, протимікробну та заспокійливу дію.

Рекомендації щодо застосування. Застосовується в якості гігієнічно-профілактичного засобу з метою підвищення венозного тонусу, зміцнення стінок капілярів та зменшення їх проникності, протинабрякового ефекту та активізації периферичного кровообігу, при венозному застої в органах малого тазу при сидячій роботі та зменшенні рухової активності.

Спосіб застосування та дози: Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед застосуванням супозиторія необхідно по лінії перерізу верхньої упаковки відірвати один супозиторій, потягнути за краї перерізу по різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.



При ректальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення; при вагінальному застосуванні супозиторій вводять глибоко в піхву.

Якщо супозиторій занадто м'який для введення, то його необхідно, не виймаючи з блистера, охолодити під струменем холодної води або у холодильнику протягом декількох хвилин.

Застосовують по 1 супозиторію 1-2 рази на добу протягом 10 діб. За необхідності застосування можна повторити. Виріб для одноразового використання.

Побічна дія: Засіб зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Протипоказання: Підвищена чутливість до будь-якого компоненту засобу; дитячий вік, вагітність, годування груддю.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C - 2 роки від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена.

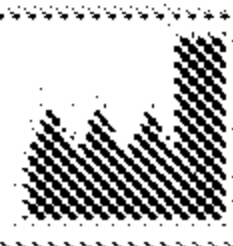

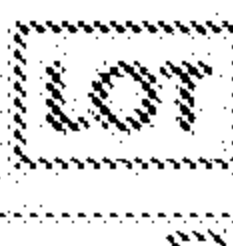



Упаковка. По 5 супозиторіїв в блистері, по 2 блистери в пачці.

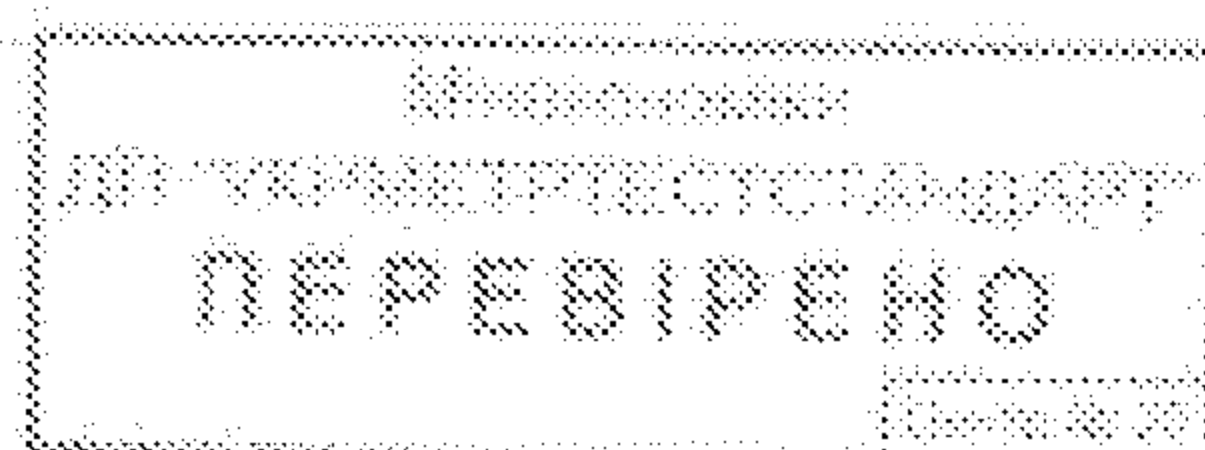
Дата останнього перегляду

Виробник. ПАТ «Монфарм» на замовлення ТОВ «Арікса Фарма».

Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

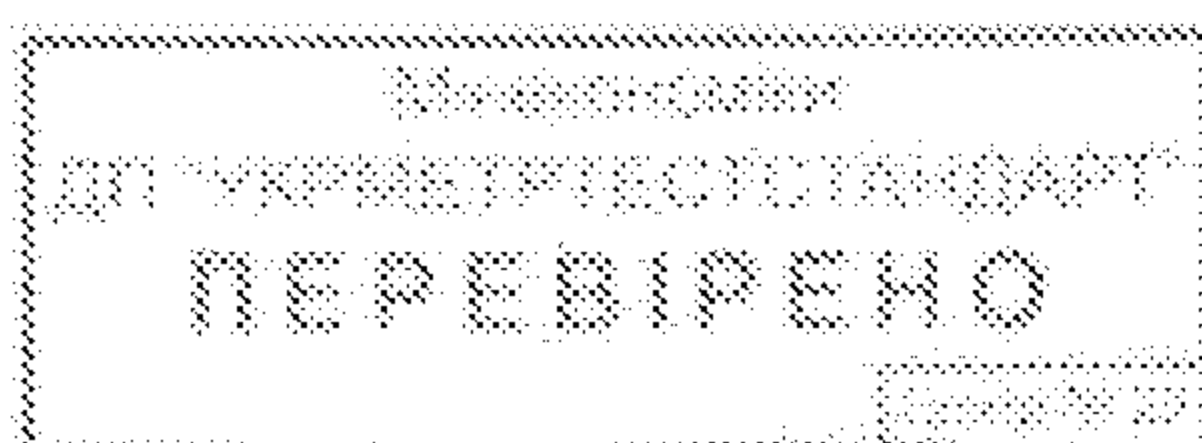
ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання



Аркуш обліку змін технічних умов

№ змін в	Номер листів				Номер документ а	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змінених	Нових	Скасованих	Замінених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9



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
І.В.Ковальчук

01.12.2016

Директор ТОВ «АРІКСА ФАРМА»
Людмила

01.12.2016

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02598182

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
27.03.2017р.
Знесено до книги обліку за № 02598182/001917

м. Київ



ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки та охорони довкілля, утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування та зберігання	12
8 Гарантії виробника	12
Додаток А. Проект етикеток	13

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на супозиторії ректальні Простатидин™ (далі по тексту супозиторії), ректальний гігієнічно-профілактичний засіб, який виготовляють на основі твердого жиру, діючою речовиною в якому є екстракт прополісу, олія насіння гарбуза, олія обліпихи, з додаванням полісорбату-80.

Застосовується в якості ректального гігієнічно-профілактичного засобу для покращення функціонального стану передміхурової залози.

Вимоги щодо безпечності продукції зазначені у 3.3.2-3.3.3, та розділі 4.

Ці технічні умови є власністю ТОВ "АРИКСА ФАРМА" не можуть тиражуватися або використовуватися іншими організаціями, без відповідного дозволу ТОВ "АРИКСА ФАРМА".

Приклад позначення при замовленні: "Супозиторії ректальні "Простатидин форте" ТУ У 21.2-40873215-001:2016.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації.

Технічні умови треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевірвання, якщо не виникає потреби перевірити їх раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міжнародних стандартів) та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у технічних умовах.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цих технічних умовах наведені посилання на такі нормативні документи:

Закон України № 1393-XIV від 14.01.2000 «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або використання неякісної та небезпечної продукції»

Закон України № 187/98-ВР від 05.03.1998 «Про відходи»

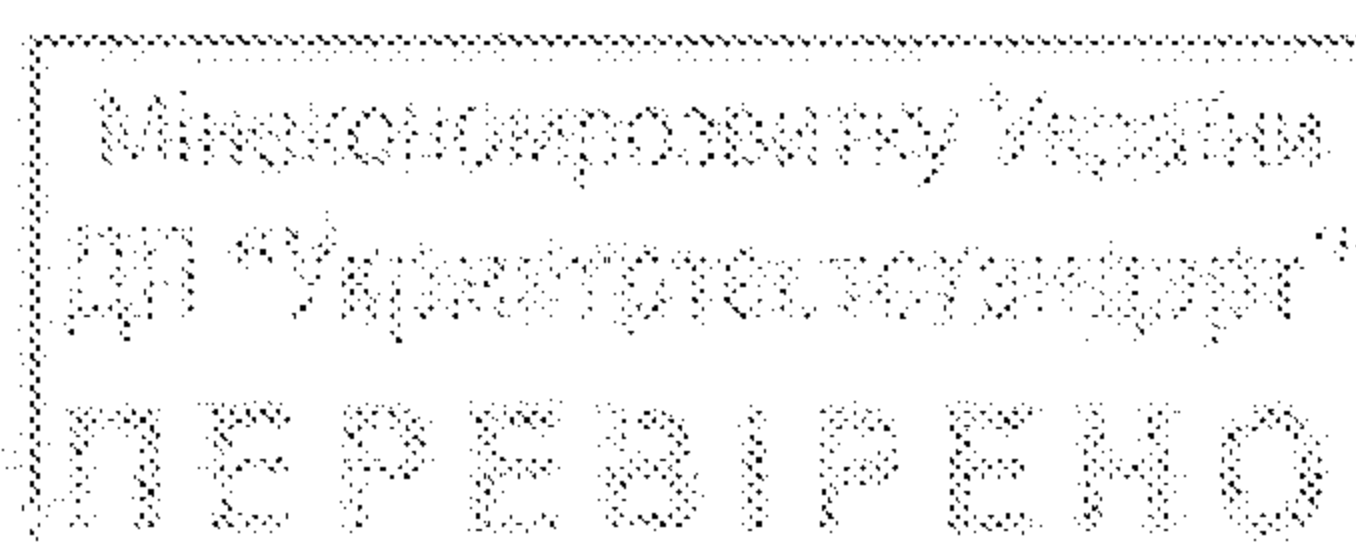
Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 Про затвердження правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами

ДСТУ 3147-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація



ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрення

ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості

ДСТУ БА.3.2-12:2009 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.1.018-93 ССБТ. Пожаровзрывоопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 7625-86 Бумага этикеточная. Технические условия

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 9094-89 Бумага для печати офсетная. Технические условия

ГОСТ 12301-81 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

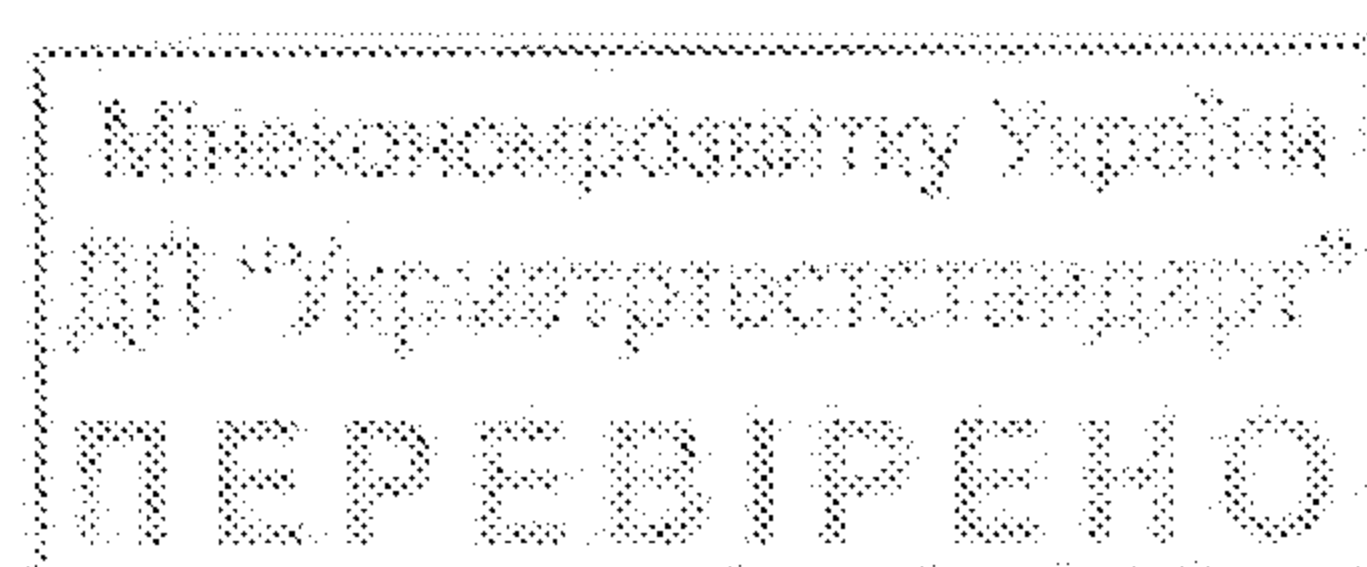
ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения

ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная (ПВХ) для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия

ДФУ 2001, вид. I, доп. 2, розд. 2.2.15., с. 50. Температура плавлення – відкритий капілярний метод

ДФУ 2001, вид. I, розд. 2.9.2., с. 151. Розпадання супозиторіїв і пеларіїв

ДФУ 2001, вид. I, доп. 1, розд. 2.9.5., с. 70. Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу



ДФУ 2001, вид. I, доп. 1, розд. 2.9.6., с. 71. Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу

ДФУ 2001, вид. I, доп. 4, розд. 2.6.12., с. 76. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (визначення загального числа життєздатних аеробних мікроорганізмів)

ДФУ 2001, вид. I, доп. 4, розд. 2.6.13., с. 84. Випробування мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів (випробування на окремі види мікроорганізмів)

ГФ ССРСР, изд. XI, вып. 2, с. 15. Общие методы анализа. Отбор проб (выборки) лекарственных средств

ДБН В.2.5-28:2006 Природне і штучне освітлення

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць, затв. наказом МОЗ України № 145 від 17.03.2011

Наказ МОЗ України № 246 від 21.05.2007 р. Положення про медичний огляд працівників певних категорій.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Супозиторії повинні відповідати вимогам цих технічних умов і вироблятися за технологічною інструкцією з дотриманням санітарних правил, затверджених у встановленому порядку.

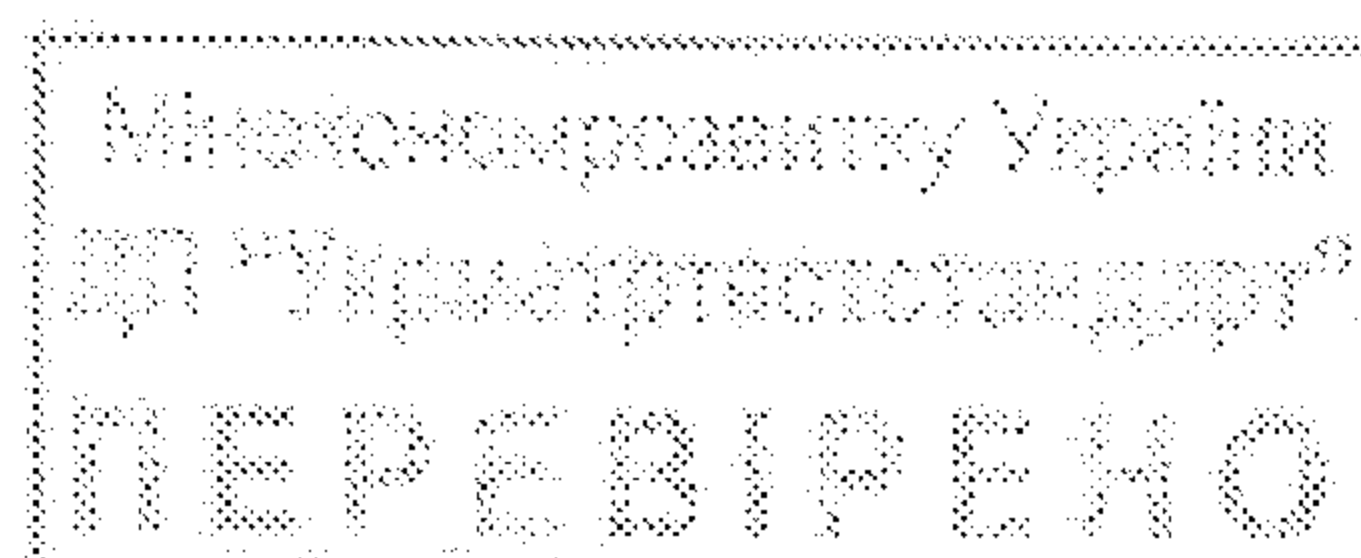
3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від використаної сировини супозиторії виготовляють наступних найменувань:

-“Супозиторії ректальні “Простатидин форте” – склад: спиртовий екстракт прополісу, олія насіння гарбуза, олія обліпихи, CO₂-екстракт кропиви дводомної, полісорбат-80, твердий жир;

-“Супозиторії ректальні “Простатидин плюс” – склад: спиртовий екстракт прополісу, олія насіння гарбуза, масляний розчин хлорофіліпту, олія чайного дерева, полісорбат-80, твердий жир;

Супозиторії ректальні “Простатидин актив” – склад: спиртовий екстракт прополісу, спиртовий розчин секрету бобра, полісорбат-80, твердий жир.



3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними, фізико-хімічними показниками супозиторії повинні відповідати характеристикам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1

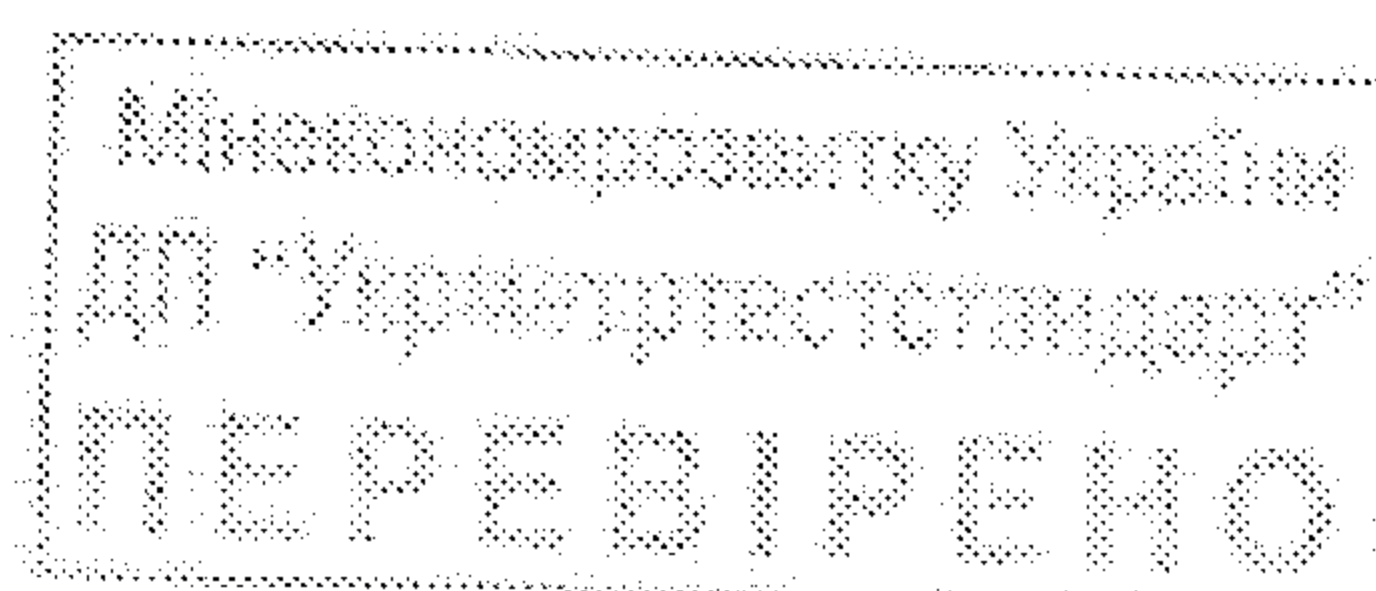
Назва показника	Характеристика і норма	Метод контролювання
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею супозиторії сигароподібної форми	згідно з 6.3
Колір	Від світло-жовтого та світло-зеленого до темно-зеленого. Допускається наявність нальоту та крапель у вигляді мармуровості	згідно з 6.3
Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині	згідно з 6.3
Температура плавлення, °С	37±0,5	згідно з 6.4
Час розпадання за температури (37±0,5) °С, хв., не більше	30	згідно з 6.5
Маса супозиторію, г	2,5±5%	згідно з 6.6
Однорідність маси	Витримує випробування	згідно з 6.6

3.3.2 За мікробіологічними показниками супозиторії повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

Найменування показника	Норма	Метод контролювання
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1000	6.7
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, сумарно в 1 г	100	6.7
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	6.7
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не допускаються	6.7
Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускаються	6.7

3.3.3 За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки супозиторії повинні відповідати вимогам, зазначеним в таблиці 3.



Таблиця 3

Найменування показника	Норма	Метод контролювання
1 Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше	1	згідно з 6.8
2 Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	згідно з 6.8
3 Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше	0	згідно з 6.8
4 Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	0	згідно з 6.8
5 Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж в рекомендованих до застосування концентраціях	0	згідно з 6.8

3.4 Вимоги до сировини та матеріали

3.4.1 Для виробництва супозиторіїв повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали:

– екстракт спиртовий прополісу згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;

– розчин спиртовий секрету бобра згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;

– олія насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

– олія обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

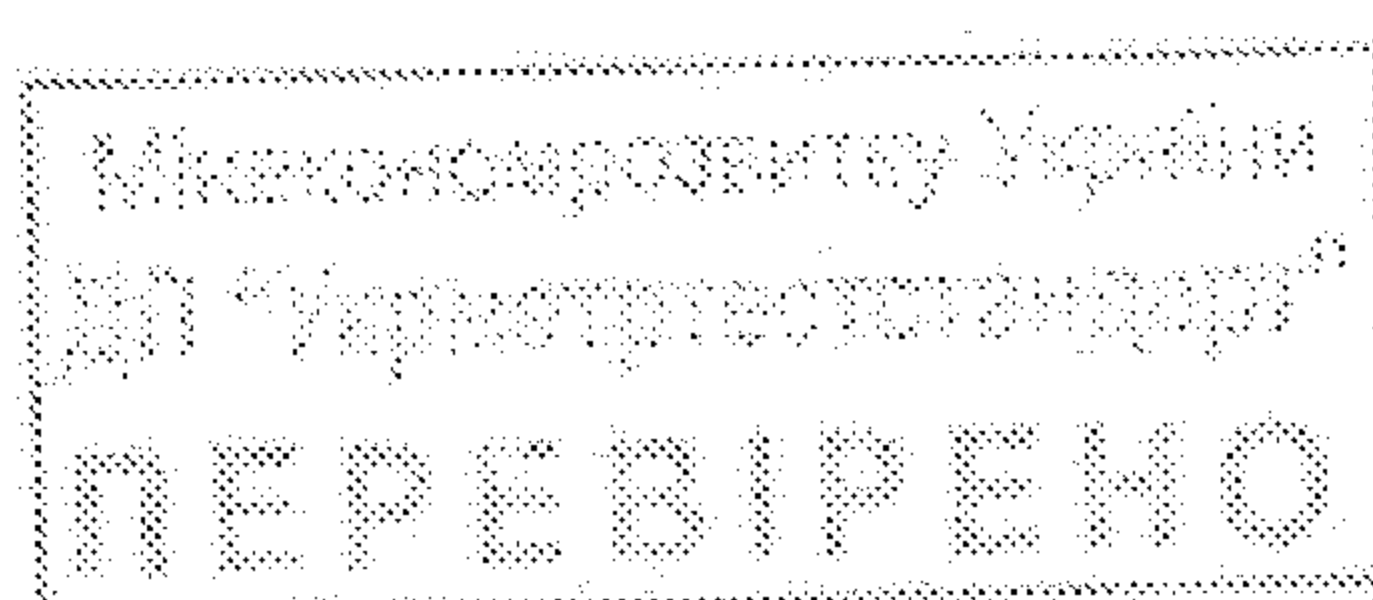
– розчин масляний хлорофіліпту згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

– олія чайного дерева згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

– CO₂-екстракт кропиви дводомної згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;

– полісорбат-80 згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

– жир твердий згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку.



3.4.2 Кожна партія сировини та матеріалів, що надходять на виробництво повинна супроводжуватись документами, встановленої форми, про якість з позначенням показників безпеки.

3.4.3 Контроль якості використовуваної сировини здійснюється в кожній партії при входному контролі у відповідності з ГОСТ 24297 в установленому на підприємстві порядку.

3.5 Пакування

3.5.1 Супозиторії пакуються по 5 штук в блістер, виготовлений з плівки полівінілхлоридної згідно з ГОСТ 25250 або з полімерних матеріалів згідно з чинною нормативною документацією, або з полімерних матеріалів на основі алюмінієвої фольги згідно з чинною нормативною документацією або імпортного виробництва.

3.5.2 Один або два блістери разом з інструкцією щодо застосування узгодженою у встановленому порядку, поміщають в коробку згідно з ГОСТ 12301 чи пачку згідно з ДСТУ 7276 з картону згідно з ГОСТ 7933 чи аналогічного, згідно з чинною нормативною документацією.

3.5.3 Вимоги до пакування, групової й транспортної тари згідно з ГОСТ 17768.

3.6 Маркування

3.6.1 На блістері упаковці вказують:

- назву підприємства-виробника;
- назву продукції;
- номер серії, яка включає порядковий номер, місяці і рік виготовлення;
- строк придатності.

3.6.2 На кожній одиниці споживчої тари (коробці, пачці) вказують:

- «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- номер серії, яка включає порядковий номер, місяці і рік виготовлення;
- кількість супозиторіїв в упаковці;
- строк придатності;
- умови зберігання, напис «Зберігати в оригінальній упаковці захищеному від світла місці за температури не вище 25⁰С»;
- сфера застосування;
- позначення цих технічних умов;
- штрих-код згідно з ДСТУ 3147.

Мінекономіки України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



Допускається наносити іншу інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Текст маркування виконується українською мовою, або українською та російською мовами. При поставках на експорт текст маркування виконується мовою, вказаною в контракті.

3.6.3 На кожну одиницю групової і транспортної тари (крім пакування в термозбігальну плівку) наклеюють етикетку з наступними позначеннями:

- «Україна», назва підприємства-виробника, його повну адресу і телефон;
- знак для товарів та послуг;
- назву продукції;
- кількість в упаковці;
- строк придатності;
- номер серії, яка включає порядковий номер, місяці і рік виготовлення;
- умови зберігання.

Допускається наносити іншу інформацію, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.

Текст маркування виконується українською мовою або українською та російською мовами.

3.6.4 Етикетки виготовляють з паперу етикеткового марки А або В, згідно з ГОСТ 7625 або крейдованого паперу марки О, згідно з ГОСТ 9094, або іншого паперу, якість якого ні є нижчою від вказаної. Етикетки можуть виготовлятися по типу клейких етикеток.

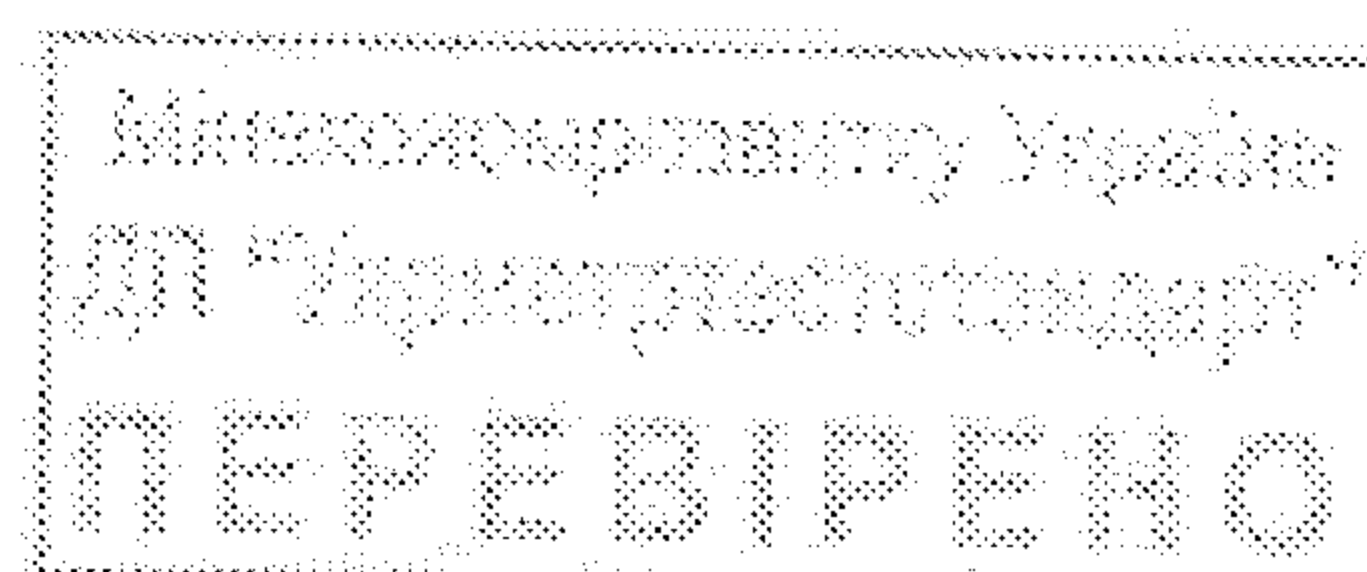
3.6.5 Транспортне маркування відповідно до ГОСТ 14192 з нанесення маніпуляційного знаку «Оберігати від нагрівання».

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ

4.1 При виробництві супозиторіїв необхідно дотримуватись вимог безпеки, затверджених у встановленому порядку та дотримуватись загальних вимог безпеки згідно з вимогами, які встановлені ГОСТ 12.3.002.

4.2 Технологічне обладнання, що використовується в процесі виробництва має відповідати вимогам, які встановлені ГОСТ 12.2.003. Засоби захисту від статичної електрики згідно з вимогами, які встановлені ГОСТ 12.1.018.

Вимоги пожежної безпеки - згідно з вимогами, які встановлені ГОСТ 12.1.004.



4.3 Виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67, ДСТУ Б А.3.2-12 і забезпечені водою питною згідно з ДСТУ 7525, ДСанПІН 2.2.4-171.

4.4 Повітря робочої зони має відповідати вимогам, які встановлені ГОСТ 12.1.005 і ДСН 3.3.6.042.

4.5 Норми освітлення згідно з вимогами, які встановлені ДБН В.2.5-28 повинні бути забезпечені за допомогою природного та штучного освітлення.

4.6 Рівень шуму і вібрації обладнання повинен відповідати вимогам, які встановлені ГОСТ 12.1.003 та ДСН 3.3.6.037.

4.7 Виробничий персонал має бути забезпечений засобами індивідуального захисту згідно з ДСТУ Б А.3.2-12, ДСТУ 7238, ДСТУ 7239. Попередні та періодичні медичні огляди необхідно проводити відповідно до наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007.

4.8 Стічні води підлягають очищенню згідно з вимогами, які встановлені Постановою КМУ №465 від 25.03.1999, ДСТУ 7369.

4.9 Контроль за шкідливими викидами у атмосферу регулюється згідно з вимогами, які встановлені ГОСТ 17.2.3.02.

4.10 Контроль за станом довкілля, що включає охорону довкілля, контроль стічної води та охорону ґрунту, повинен здійснюватися у відповідності до вимог Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць, затверджені наказом МОЗ №145 від 17.03.2011.

4.11 Утилізування неякісної продукції має здійснюватися згідно до вимог Законів України №1393-XIV від 14.01.2000 «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або використання неякісної та небезпечної продукції», № 187/98-ВР від 05.03.1998 «Про відходи»; ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Супозиторії приймають серіями. Серією вважають певну кількість супозиторій виготовлених за один технологічний цикл, в однакових виробничих умовах, яка одержала свій номер, номер контролю та оформлена одним документом про якість.

5.2 Кожна серія, що випускається, повинна бути перевірена на відповідність вимогам цих технічних умов і оформлена посвідченням якості, у якому вказується:

- назва підприємства-виробника;
- назва продукції;
- номер серії, яка включає порядковий номер, місяць і рік оформлення;
- строк придатності;



- результати контролю за показниками якості;
- умови зберігання;
- позначення цих технічних умов;
- дату видачі документу про якість;
- прізвище і підпис особи, що видала документ про якість.

5.3 Для перевірки якості супозиторій на відповідність вимогам даних технічних умов проводять приймально-здавальні та періодичні випробування.

5.4 Приймально-здавальним випробуванням підлягає кожна серія супозиторіїв.

5.5 Приймально-здавальні випробування проводять за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними (крім патогенних мікроорганізмів) показниками, якістю пакування та маркування.

5.6 Контроль вмісту патогенних мікроорганізмів проводиться згідно порядку державного нагляду.

5.7 При отриманні незадовільних результатів аналізів навіть по одному з показників, по ньому проводиться додатковий аналіз з відбором подвійної кількості вибірки з цієї ж серії. Результати повторного дослідження є кінцевими і розповсюджуються на всю серію. При одержанні повторного незадовільного результату серія бракується.

5.8 Вимоги безпеки, що встановлені у розділі 4, контролюються в процесі підготовки та освоєння виробництва і в порядку, установленому органами Держнагляду, за методиками, що затверджені в установленому порядку.

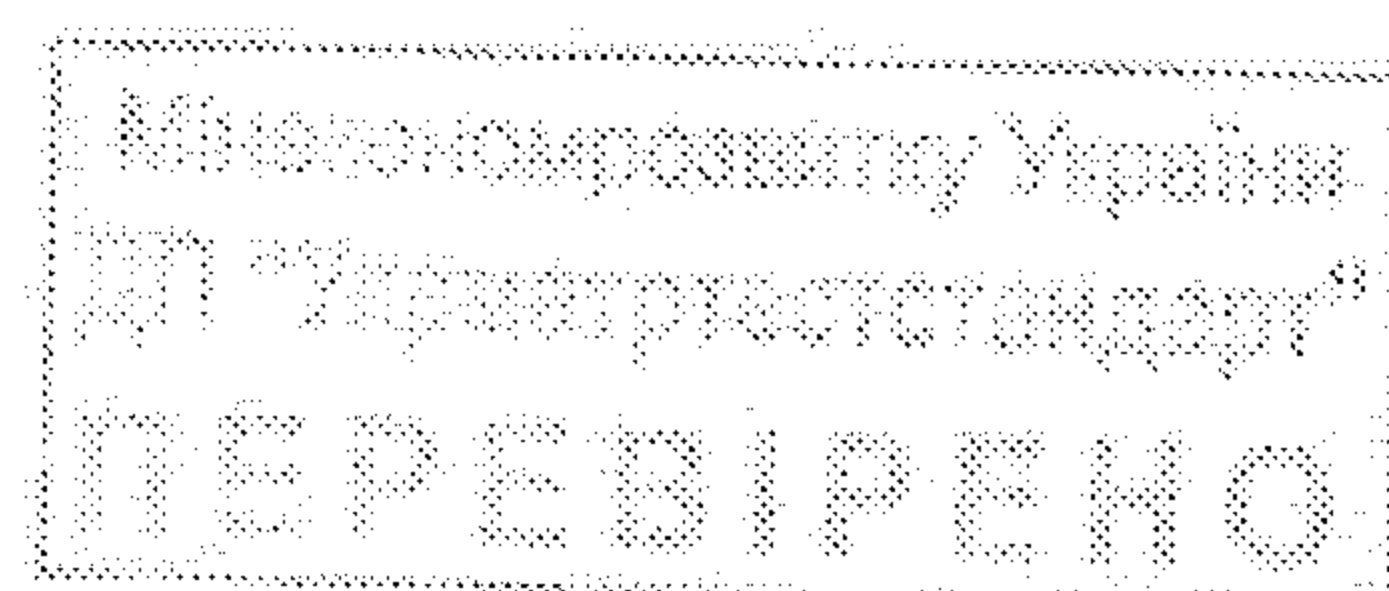
5.9 Сертифікаційні випробування проводять згідно з порядком, установленим органом, акредитованим на даний вид діяльності.

6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Від кожної серії відбирають вибірку за ГФ XI, вип.2, с.15. З вибірки залишають 30 оригінальних споживчих упаковок, половину з яких передають в архів контролера, другу на контроль.

6.2 Архівні зразки маркують оригінальними етикетками на яких додатково проставляють «Архів», кількість упаковок у серії, дату відбору зразків, прізвище та підпис особи, що відібрала зразки. Архівні зразки зберігають протягом терміну придатності супозиторіїв.

6.3 Визначення зовнішнього вигляду, кольору, якості пакування і маркування проводять візуально. Запах визначають органолептично за температури $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$.



6.4 Температуру плавлення визначають згідно ДФУ, вид І, доп. 2, розд. 2.2.15, с. 50.

6.5 Розпадання супозиторіїв визначають згідно ДФУ, вид І, розд. 2.9.2, с.151.

6.6 Масу одного супозиторію та однорідність маси – згідно ДФУ, вид І, доп. 1, розд. 2.9.5 с. 70, ДФУ, вид І, доп. 1, розд. 2.9.6 с. 71.

6.7 Мікробіологічні показники визначають згідно з ДФУ 2.6.12., 2.6.13. Для проведення мікробіологічних досліджень використовують апаратуру, реактиви та матеріали згідно з ДФУ, вид І, доп. 4, розд. 2.6.12 с.76, ДФУ, вид І, доп. 4, розд. 2.6.13, с.84.

6.8 Визначення токсиколого-гігієнічних показників здійснюється згідно методичних рекомендацій або інструкцій, затверджених у встановленому порядку.

7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування супозиторіїв здійснюють у відповідності до вимог ГОСТ 17768 усіма видами критого транспорту за «Правилами перевезення вантажів, що діють на даному виді транспорту».

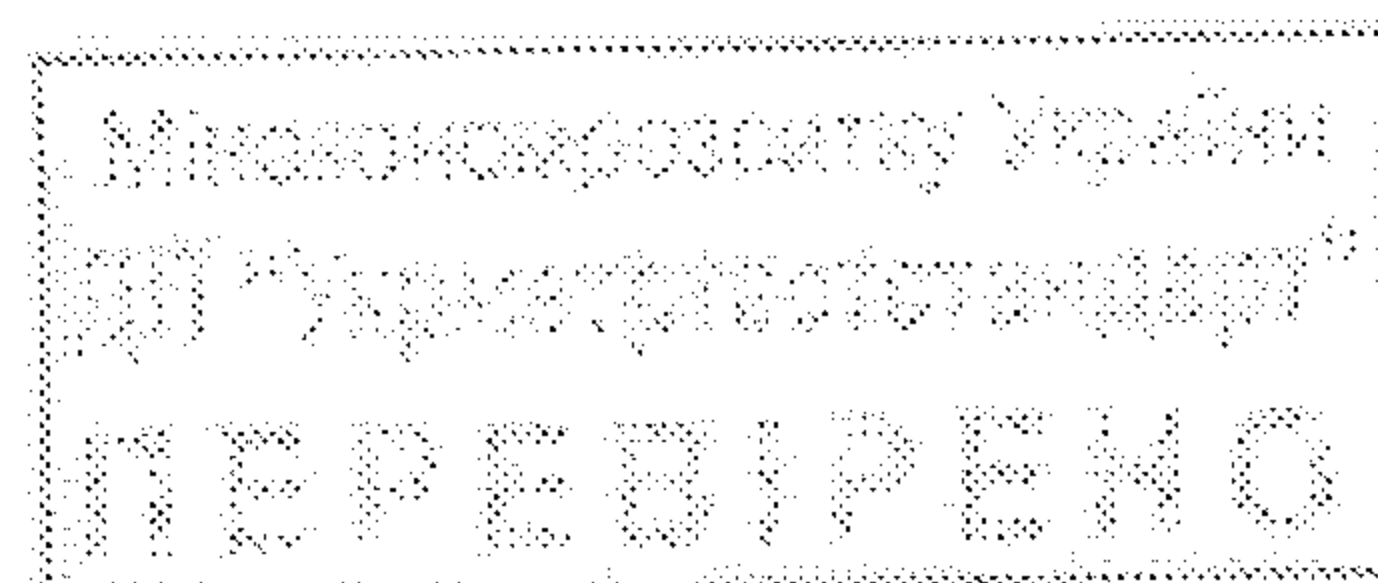
7.2 Зберігають супозиторії у критих складських приміщеннях за температури не вище 25 °С.

7.3 Термін придатності – 2 роки з дати виготовлення.

8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність якості супозиторіїв вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання.

8.2 Гарантійний термін зберігання (термін придатності) згідно з 7.3 цих технічних умов.



**ДОДАТОК А
(інформаційний)**

ДОДАТОК до

Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від _____ № _____
Технічні умови України ТУ У 21.2-40873215-001:2016
Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН»
ЕТИКЕТКА

Назва: Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ФОРТЕ» є ректальним гігієнічно-профілактичним засобом за ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Склад: спиртовий екстракт прополісу, олія насіння гарбуза, олія обліпихи, CO₂-екстракт кропиви дводомної.

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску: супозиторії ректальні.

Основна дія: Оптимальне поєднання компонентів сприяє покращенню функціонального стану передміхурової залози, сім'яних міхурців та сечового міхура; поліпшенню мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози; покращенню стану слизової оболонки прямої кишки.

Показання до застосування: Застосовується в якості ректального гігієнічно-профілактичного засобу для покращення функціонального стану передміхурової залози та профілактики функціональних порушень сечовипускання; для покращення загоєння та зменшення симптомів при анальних тріщинах та геморої.

Побічна дія: Іноді можливі алергічні реакції на компоненти препарату, свербіж, відчуття печіння. При наявності алергічних реакцій препарат необхідно відмінити та звернутися до лікаря.

Протипоказання: Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів продукту. Дитячий вік, вагітність і годування груддю.

Спосіб застосування та дози: Супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення вранці та ввечері. Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лінії перфорації блістерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;

– далі необхідно потягнути за краї плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Якщо лікар не призначив інакше, то призначають по 2 супозиторія на добу протягом 10-20 днів. При необхідності курс лікування повторити.

Умови та термін зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С - 2 роки від дати виготовлення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена

Упаковка: По 5 супозиторіїв в блістері, по 1 або 2 блістера в пачці.

Дата виробництва.

Виробник

Адреса потужностей

Мінекономіки України
 ДП "Укростандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



Продовження додатку А:

ДОДАТОК до
Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
 Від _____ № _____
Технічні умови України ТУ У 21.2-40873215-001:2016
Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН»
ЕТИКЕТКА

Назва: Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН ПЛЮС» є ректальним гігієнічно-профілактичним засобом за ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Склад: спиртовий екстракт прополісу, олія насіння гарбуза, масляний розчин хлорофіліпту, олія чайного дерева.

Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску: супозиторії ректальні.

Основна дія: Оптимальне поєднання компонентів сприяє покращенню функціонального стану передміхурової залози, сім'яних міхурців та сечового міхура; зниженню ризику виникнення функціональних порушень сечовидільної системи; поліпшенню мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози; покращенню стану слизової оболонки прямої кишки; зниженню інтенсивності запальних процесів в жіночих статевих органах.

Показання до застосування: Застосовується в якості ректального гігієнічно-профілактичного засобу для покращення функціонального стану передміхурової залози та профілактики функціональних порушень сечовипускання; для покращення загоєння та зменшення симптомів при анальних тріщинах та геморої та жіночих статевих органів.

Побічна дія: не спотерігалось.

Протипоказання: Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів продукту. Дитячий вік, вагітність і годування груддю.

Спосіб застосування та дози: Супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення вранці та ввечері. Перед застосуванням супозиторія необхідно:

– по лінії перфорації блистерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;

– далі необхідно потягнути за край плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Якщо лікар не призначив інакше, то призначають по 2 супозиторія на добу протягом 10-20 діб. При необхідності курс лікування повторити.

Умови та термін зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С - 2 роки від дати виготовлення.

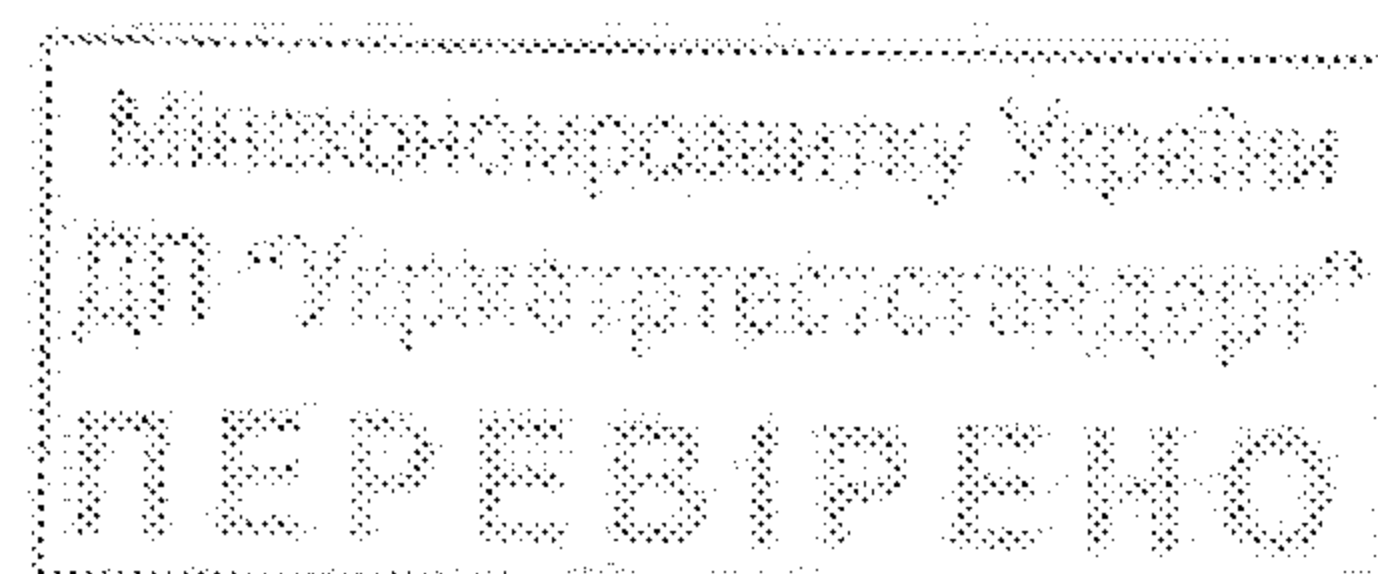
Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена

Упаковка: По 5 супозиторіїв в блистері, по 1 або 2 блистера в пачці.

Дата виробництва.

Виробник

Адреса потужностей



Кінець додатку А:

ДОДАТОК до
Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
 Від _____ № _____

Технічні умови України ТУ У 21.2-40873215-001:2016
Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН»
ЕТИКЕТКА

Назва: Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ» є ректальним гігієнічно-профілактичним засобом за ТУ У 21.2-40873215-001:2016

Склад: спиртовий екстракт прополісу, спиртовий розчин секрету бобра.
 Допоміжні речовини: твердий жир, полісорбат-80.

Форма випуску: супозиторії ректальні.

Основна дія: Оптимальне поєднання компонентів сприяє покращенню лібідо та потенції у чоловіків; поліпшенню мікроциркуляції в тканинах передміхурової залози.

Показання до застосування: Застосовується в якості ректального гігієнічно-профілактичного засобу для покращення потенції у чоловіків, підвищення сексуальної активності; в комплексному лікуванні чоловічого безпліддя. Сприяє покращенню функціонального стану передміхурової залози.

Побічна дія: не спостерігалось.

Протипоказання: Індивідуальна підвищена чутливість до продуктів бджільництва (в т.ч. прополісу) чи до інших компонентів продукту.
 Дитячий вік, вагітність і годування груддю.

Спосіб застосування та дози: Супозиторій вводять глибоко в пряму кишку після її випорожнення ввечері. Перед застосуванням супозиторія необхідно:

- по лінії перфорації блистерної упаковки відірвати один супозиторій у первинній упаковці;
- далі необхідно потягнути за край плівки, розриваючи її у різні боки, і звільнити супозиторій від первинної упаковки.

Якщо лікар не призначив інакше, то призначають по 1 супозиторію на добу протягом 20-30 діб. При необхідності курс лікування повторити.

Умови та термін зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С - 2 роки від дати виготовлення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена

Упаковка: По 5 супозиторіїв в блистері, по 1 або 2 блистера в пачці.

Дата виробництва.

Виробник.

Адреса потужностей виробництва.

Міністерство охорони здоров'я України
 ДП "Українтестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



Аркуш обліку змін технічних умов

№ зміни	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Змієених	Нових	Скасоеваних	Замієених				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Мінекономрозвитку України
 ДП "Укрметрестандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

