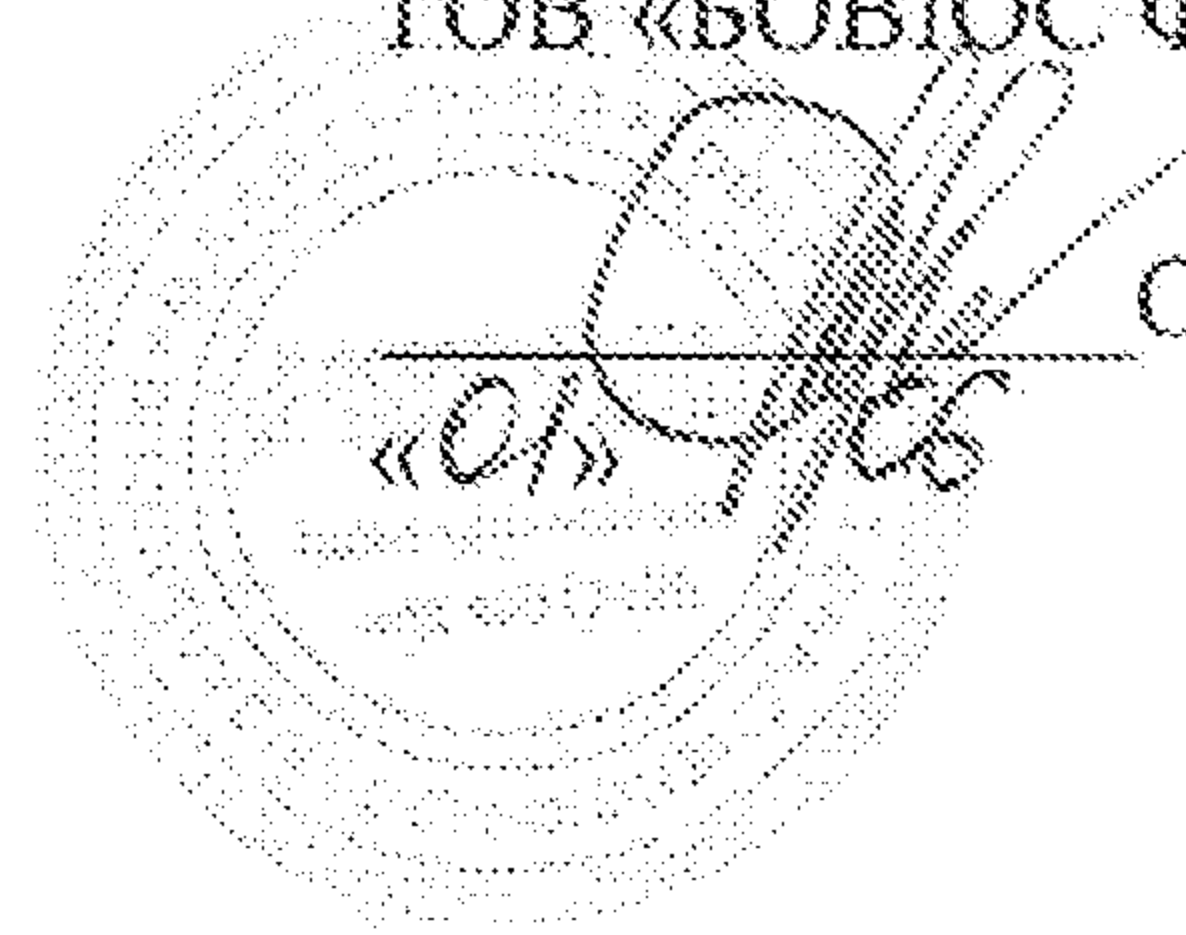


ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/9662 від 24.05.2021 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2021 р.

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ У
ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021



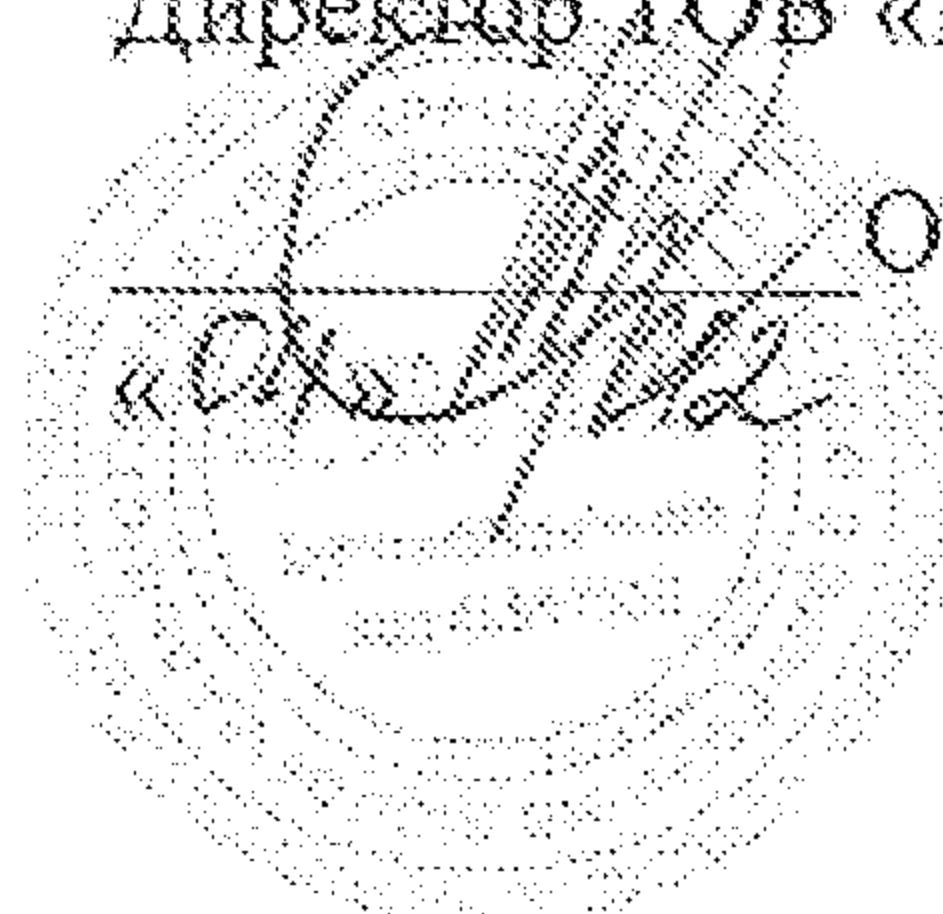
(Введено вперше)

Дата надання чинності 30.06.2021р
Чинні до 30.06.2031р

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП «УКРМЕТРТЕСТОСТАНДАРТ»)
(ідентифікаційний код 02568162)
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
30.06.2021р.
Внесено до книги обліку за № 02568162/004095



РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ «БОВІОС ФАРМ»



О.А. Старунь
2020 р.



**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

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

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 01 2023 року

№ 12.2-18-1/ 506

Об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022)

виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19.190

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна реалізація через спеціалізовані відділи торговельної та аптечної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд.21, кв. 106, м.Київ, 02225; адреса виробничих потужностей - ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", вул. Громадянська, буд. 25, м. Харків, 61057, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 13.10.2021 р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та сенсибілізуючої дії продукції становить 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції харчування і косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження впливу несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; несення відповідальності за умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відсутніми умовами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Застосування згідно з вимогами маркування.



за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв (РЦ 20.4-40917126-008/001-2022), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності встановлений виробником - 2 роки з дати виготовлення

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

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" зі Зміною №1

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: продукція вітчизняного виробництва.

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (0 балів) (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044-258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-53-23 від 27.01.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

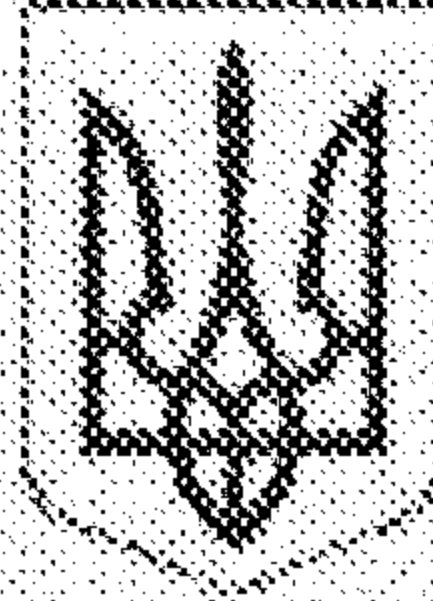


(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





**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)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 01 " 03 2023 року

№ 12.2-18-2/ 2249

Найменування об'єкта експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

Код за ДКПН 20.42.19.190, код УКУНД 71.100.70

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативний документ на виробництво засобів гігієнічних з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "БОВІОС ФАРМ", Україна, просп. Володимира Маяковського, буд. 21, кв. 106, м. Київ, 02225, код за ЄДРПОУ: 40917126

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зміна №1 до Технічних умов ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджений (затверджений).

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документа - ТУ У 20.4-40917126-008:2021 "Засоби гігієнічні з рослинними екстрактами у формі супозиторіїв"

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

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м. Київ, вул. С.П.Ковалевського, 10, тел. 044 258-47-73



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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-873-22 від 12.12.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 11.2-18-2/0249

від «01» 03 2023 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

Ольга СТАРУНЬ
2022 р.



ЗМІНА №1

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-40917126-008:2021

(Введено вперше)



Дата надання чинності: «09» 03 2023 р.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 025568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 03 2023 р.
Внесено до книги обліку за № 004055

РОЗРОБЛЕНО

Директор
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

Ольга СТАРУНЬ
«12» серпня 2022 р.

Титульний аркуш

Код «ДКПШ 20.42.19.190» викласти у новій редакції «ДКПШ 20.42.19-90.00»

Аркуш 3

Розділ 2

Доповнити перелік:

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

Аркуш 5

Розділ 3

Пункт 3.2

Підпункт 3.2.1 Доповнити:

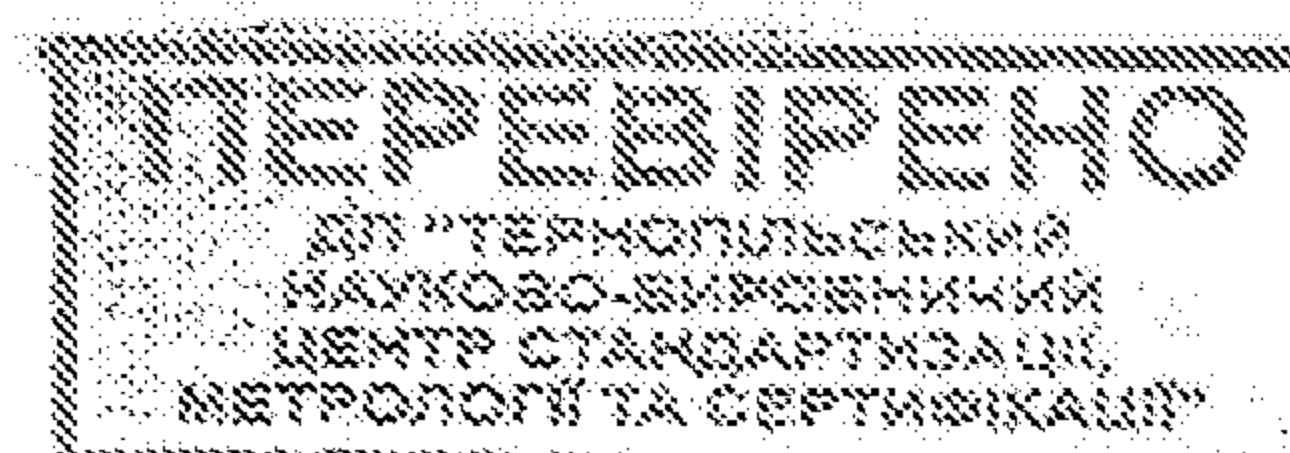
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гіасвемін;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Гінобест;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Авапрост;
- Супозиторії з рослинними екстрактами Адепрост.

Аркуш 6

Пункт 3.4

Підпункт 3.4.1 Доповнити:

- гіалуронова кислота (натрія гіалуронат);
- олійний екстракт з плодів пальми пилкоподібної;
- олійний екстракт кори сливи африканської;
- ефірна олія розмарину;
- ефірна олія чайного дерева;
- олійний екстракт обліпихи;
- олійний екстракт виноградної кісточки;
- олійний екстракт насіння льону;



- олійний екстракт ромашки;
- олійний екстракт алое;
- олійний екстракт хлорофілів евкалипту;
- молочна кислота;
- олійний екстракт насіння гарбуза;
- олійний екстракт кореня кропиви дводомної;
- цинк сульфат гептагідрат;
- токоферолу ацетат (вітамін Е).

Аркуш 7

Підпункт 3.4.3 Викласти у новій редакції:

3.4.3 Контроль якості сировини здійснюється в кожній партії при вхідному контролі відповідно до вимог ДСТУ 9027.

