

Заявник: ТОВ «БІХЕЛС»

Україна, 03110, м. Київ,

вул. Солом'янська, будинок № 3, оф. 41

Тел. (38 044) 592-68-62; www.behealth.com.ua

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»

Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,

вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"

Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74

Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,

вул. Шевченка, 22

Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15

Email: okk@zt.com.ua

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»

Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,

вул. Воробйова, 8

тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncls.com

Ф-К-МБ-06



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22

Сертифікат HACCP UA 1.HACCP.00026-21

Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №198

Назва препарату по АНД: «Аргіс Дуо» свічки (супозиторії)". Засіб гігієнічно-профілактичний по 1,4 г №10

Номер серії: 41224

Кількість продукції в серії: 14,976 тис.уп.

Дата виробництва: 04.12.2024

Пробу відібрав: С. Непомняца

Аналіз виконаний по: ТУ У 20.4-38639061-003:2017, зміни 1 — 2

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 2,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня	Витримують вимоги
2	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
3	Колір	Власний вхідним компонентам і зазначений в рецептурі. Допускається наявність білого нальоту на поверхні і мармурових вкраплень на поверхні і в середині свічок	Зеленого кольору
4	pH	3,0 — 9,0	5,1
5	Pseudomonas aeruginosa, 1 г (см³)	Відсутність	Відсутні
6	Staphylococcus aureus, 1 г (см³)	Відсутність	Відсутні
7	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см³)	Відсутність	Не виявлено
8	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	1,4 г ± 9 %	1,4 г (+ 0,6 %; - 1,0 %)
9	Час повної деформації за температури (35±0,5)°C	Не більше 30 хв	Витримує вимоги
10	Бактерії роду Escherichia coli, 1г (см³)	Відсутність	Відсутні
11	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г (см³)	Менше 10 КУО/г
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 (5x2) свічок у контурній чарунковій упаковці, які запаковані у пачку
14	Строк придатності	24 місяці	До 01.2027

Умови зберігання: У пакуванні виробника в захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%, за 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник

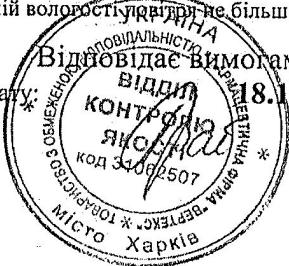
Заключення:

Дата видання результату:

Відповідає вимогам НТД
Віддано
Контроль
Якість
код 3402507

Начальник ВКЯ

Л. Грабар



Вс. а. ~ 14.14
20.02.2024



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 1483

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, реалізація через аптечну мережу, оптову мережу та спеціалізовані магазини і відділи торговельної мережі

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ: 31062507; адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ 38639061

(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: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського

Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності згідно маркування.

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

Висновок дійсний на термін дії **ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»**

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1117 від 19.02.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко

(ініціали та прізвище)

Підпис

**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 03 " 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 4493

1. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС плюс» свічки (супозиторії);
2. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС» свічки (супозиторії);
3. Засіб гігієнічно-профілактичний «ГЕРМОБ» свічки (супозиторії);
4. Засіб гігієнічно-профілактичний «ДАБРІН» свічки (супозиторії);
5. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН» свічки (супозиторії);
6. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН плюс» свічки (супозиторії);
7. Засіб гігієнічно-профілактичний «СТАТОН» свічки (супозиторії);
8. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС ДУО» свічки (супозиторії);
9. Засіб гігієнічно-профілактичний «ВЕРІКСА» свічки (супозиторії);

Комісія з питань державної санітарно-
епідеміологічної експертизи Центру превентивної
медицини
Державного Управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії

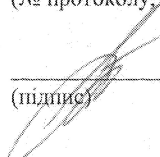


03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 1117 від 19.02.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)


(підпис) О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)

ДКПП 20.42.19

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «БІХЕЛС»

Володимир ЧЕРНІЙ

«13» березня 2023 р

Зміна № 2

ТУ У 20.4-38639061-003:2017

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**

Технічні умови



Дата надання чинності «14» 03 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«14» березня 2023 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

001924/02

РОЗРОБЛЕНО

Директор виконавчий

ТОВ «БІХЕЛС»

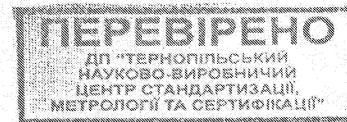
Алла ПУСТОВІТ

«13» березня 2023 р.

Титульний лист

Термін дії технічних умов встановити «Без обмеження».

Розділ 2 та далі по тексту замінити «Наказ МОЗ України № 741/35024 від 03.08.2020 р.» на «Наказ МОЗ України № 1596 від 14.07.2020 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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 4483

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»
(ТУ, стандарт)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні, реалізація через аптечну мережу, оптову мережу та спеціалізовані магазини і відділи торговельної мережі

Країна-виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ 31062507; адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

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

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'яньська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ 38639061

(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: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100; відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (СЄ) № 1223/2009 Європейського

Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

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

Термін придатності згідно маркування.

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

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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

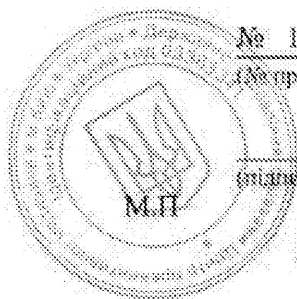
Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1117 від 19.02.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)

Гаврильченко

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2021 року

№ 12.2-18-1/ 442

1. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС плюс» свічки (супозиторії);
2. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС» свічки (супозиторії);
3. Засіб гігієнічно-профілактичний «ГЕРМОБ» свічки (супозиторії);
4. Засіб гігієнічно-профілактичний «ДАБРІН» свічки (супозиторії);
5. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН» свічки (супозиторії);
6. Засіб гігієнічно-профілактичний «ЕМАН плюс» свічки (супозиторії);
7. Засіб гігієнічно-профілактичний «СТАТОН» свічки (супозиторії);
8. Засіб гігієнічно-профілактичний «АРГІС ДУО» свічки (супозиторії);
9. Засіб гігієнічно-профілактичний «ВЕРІКСА» свічки (супозиторії);

Комісія з питань державної санітарно-
епідеміологічної експертизи Центру превентивної
медицини
Державного Управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 1117 від 19.02.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@zsh.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "26" 03 2018 року

№ 602-123-20-2/12875

Об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Код за ДКПП 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметична промисловість. Використання в якості нормативного документа.

Розробник ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

Заявник експертизи ТОВ "БІХЕЛС", Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ: 38639061
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт, код ЄДРПОУ)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови" відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 "Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-A-1052-18-65744E від 14.03.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-4/14275
від «16» 03 2018р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Товариства з обмеженою
відповідальністю «БІХЕЛС»



А.Г. Пустовіт
2017р.

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-38639061-003:2017



Уведено вперше

Дата надання чинності 18.03.2018р.
Чинні до 17.03.2023р.

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «БІХЕЛС»



А.Г. Пустовіт
2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»
ДП «Тернопільстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«16» 03 2018 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319/001924



**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

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ 1

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "22" 02 2021 року

№ 12.2-18-2/ 3116

Об'єкт експертизи: ЗМІНА №1 ДО ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННИЙ ОСНОВІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»
(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативна документація на засоби гігієнічно-профілактичні, свічки (супозиторії) на рослинній основі

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ 38639061

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська, 3, оф. 41, код за ЄДРПОУ 38639061

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: ЗМІНА №1 ДО ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННИЙ ОСНОВІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННИЙ ОСНОВІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або внесення змін до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННИЙ ОСНОВІ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник. При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

3143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т.(044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

Протокол експертизи

№ 540 від 29.01.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

О. Г. Гаврильченко

(ініціали та прізвище)

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/3116

від 22.02.2021 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**Директор
ТОВ «БІХЕЛІС»

А.Г. Пустовіт

«01» лютого 2021 р.

Зміна № 1**ТУ У 20.4-38639061-003:2017****ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СВІЧКИ (СУПОЗИТОРІЇ) НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**

Дата надання чинності «01» лютого 2021 р.

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор

ТОВ «БІХЕЛІС»

А.Г. Пустовіт

«01» лютого 2021 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Тернопільський науково-виробничий центр
стандартизації метрології та сертифікації»

ДП «Тернопільстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 02568319

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«01» березня 2021 р.

Внесено до книги обліку за № 02568319

001924/61

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР З ПРОБЛЕМ ГІГІЄНИ
ХАРЧУВАННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел.: +380688118050, Email: soloviova.v@ukr.net, ЄДРПОУ: 30371097

№ 24

на №1/03 від 30.03.2021

від «06» квітня 2021 р.

Директору ТОВ «БІХЕЛС»

Пустовіт А.Г.

Вельмишановна Алла Григорівно!

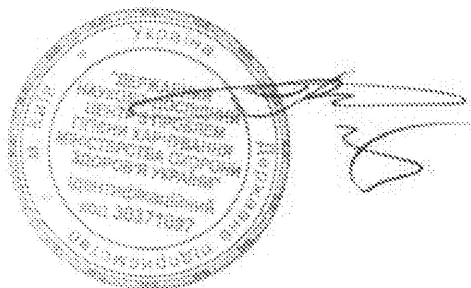
Факхівці ДП "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України" /далі - Центр/ розглянули Ваш лист №1/03 від 30.03.2021 відносно науково-експертної оцінки проєктів текстів маркувань: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна).

Науково-експертна оцінка проєктів текстів маркувань: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна) додається.

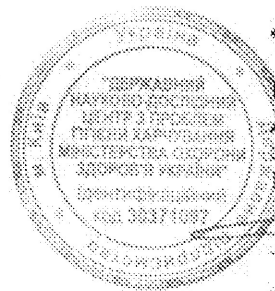
Додаток: Науково-експертна оцінка проєктів текстів маркувань: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна) на 5 сторінках.

З повагою,

В.о. Директора



Валентина СОЛОВІОВА



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. Директора
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОН України»

В.Ф. Соловйова

№ 24 від «06» квітня 2021 р.

Науково-експертна оцінка проєктів текстів маркування: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна)

Фахівцями ДП «ДНДЦ з проблем гігієни харчування МОН України» на замовлення ТОВ «БІХЕЛС» (Лист №1/03 від 30.03.2021) проведено науково-експертну оцінку проєктів текстів маркування: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них» (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна) з метою встановлення відповідності текстів маркування вимогам чинного санітарного законодавства України і науково-медичній інформації щодо компонентів засобів гігієнічно-профілактичних.

На розгляд були представлені наступні документи:

- Лист ТОВ «БІХЕЛС» №1/03 від 30.03.2021 р.;
- Прокти текстів маркування: Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі: «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA».
- ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 26.03.2018 року № 602-123-20-2 /12875: ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».
- Звіт про виконання робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 3/В-А-4349-18-66648Е від 13.09.2018 р.: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії): «АРГІС плюс», «АРГІС», «ГЕРМОБ», «ДАБРІН», «ЕМАН», «ЕМАН ПЛЮС», «СТАТОН» за ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені Л. І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 26.03.2018 року № 602-123-20-2 /12875: Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії): «АРГІС плюс», «АРГІС», «ГЕРМОБ», «ДАБРІН», «ЕМАН», «ЕМАН ПЛЮС», «СТАТОН», виготовлений у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».

Науково-експертна оцінка проєктів текстів маркування: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна).

- Зміна №1 ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 22.02.2021 року № 12.2-18-2 /3116: Зміна №1 ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 03.03.2021 року № 12.2-18-2 /4493: Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) в асортименті згідно додатку, виготовлені у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови».
- Дані літератури.

Виробником розроблено та представлено на розгляд проєкти текстів маркування. При розгляді проєктів текстів маркування розробнику були зроблені зауваження, які враховані у заключних варіантах.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

«ARGIS DUO» / «ARGIS DUO» свічки (супозиторії) Засіб гігієнічно-профілактичний

Склад: *активні інгредієнти:* хлорофіліту екстракт густий, у перерахунку на суху речовину – 0,025 г (г), хлоргексидину біглюконату – 0,016 г (г); *допоміжні речовини:* полісорбат-80 (твін-80), поліетиленгліколь (ПЕГ) або інші основи, дозволені для використання - достатня кількість для отримання 1 засобу гігієни.

Рекомендації щодо застосування: засіб гігієнічно-профілактичний, що сприяє підсиленню протизапальної та антисептичної дії.

Хлорофіліту екстракт густий завдяки вмісту комплексу біологічно активних речовин може використовуватись як допоміжний засіб при запальних захворюваннях статевих органів у жінок (кольпіті, ендометриті, ерозії шийки матки, аднекситі, свищах, розривах піхви).

Хлоргексидин біглюконат застосовується для запобігання венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз) та інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань, перед пологами і абортom, до і після встановлення внутрішньоматкової спіралі, до і після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньоматковими дослідженнями), а також для підсилення комплексного лікування бактеріального вагінозу, кольпіту, ерозії шийки матки.

Спосіб застосування: використовують вагінально по 1 засобу гігієни 1-2 рази на добу. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін застосування: 5-10 днів, при необхідності курс можна повторити.

Застереження при застосуванні: вагітність та період лактації, діти віком до 12 років, індивідуальна підвищена чутливість до складових компонентів.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: 10 засобів гігієни по 1,4 г (г) у контурній шарунковій упаковці з плівки полівінілхлоридної, у паці.

Номер партії (серії): вказано на упаковці.

Умови зберігання: в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %, за 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник.

Науково-експертна оцінка проєктів текстів маркування: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «ARGIS DUO»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІСА»/ «VERISA», розроблені у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Змін №1 до них (Розробник - ТОВ «ВІСЕС-Укр») узгоджено

Придатний до (дата): вказано на упаковці.

Заявник: ТОВ «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська буд. 3, оф. 41,
тел.: +38 044-592-68-62, www.bhehealth.com.ua.

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна 30; адреса
потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна 33.

Знак для товарів і послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих-код EAN : вказано на упаковці.

TU У 20.4-38639061-003:2017.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

«ВЕРІКСА» / «VERIXА» свічки (супозиторії) Засіб гігієнічно-профілактичний

Склад: *активні інгредієнти*: гіалуронова кислота – 5 мг (mg), екстракт (чи олія) насіння центели азійської – 20 мг (mg), екстракт календули – 60 мг (mg), екстракт алое – 60 мг (mg), ефірна олія чайного дерева – 2 мг (mg); *допоміжні речовини*: жир твердий «Естерін В 02» або поліетиленгліколь (ПЕГ), або інші основи, дозволені до використання – достатня кількість для отримання 1 засобу гігієни.

Рекомендації щодо застосування:

- В складі комбінованої терапії як регенеративний, антисептичний, протизапальний і імуностимулюючий засіб для відновлення слизової оболонки піхви;
- для підсилення відновлювальних процесів при атрофічних та дистрофічних змінах слизової оболонки піхви (ерозії та ін.);
- з метою профілактики дисбактеріозу при тривалому застосуванні кортикостероїдів, антибіотиків та запобігання запальних захворювань внаслідок інфікування піхви після відвідування басейну, сауни або купання в водоймах;
- в складі комбінованої терапії при запальних процесах у піхві;
- при фізіологічній схильності до запальної реакції у випадках травми слизової піхви, при тривалій відсутності можливості виконати гігієнічні процедури (поїздки, походи);
- з метою відновлення слизової оболонки піхви після затяжних пологів, використання агресивних методів лікування (діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки або піхви, абортів, введення сторонніх предметів), після вагінальних операцій пов'язаних з випадінням стінок піхви, шийки та тіла матки;
- в складі комбінованої терапії для відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви (бактеріальний вагіноз, неспецифічний кольпіт);
- при вікових змінах стану слизової оболонки (сухість слизової оболонки піхви, кольпіти та ін.)

Активні інгредієнти свічок (супозиторії) **ВЕРІКСА** – це комбінація природних речовин з вираженими регенеративними, антисептичними, протизапальними та імуностимулюючими властивостями, можуть використовуватись для швидкого відновлення слизової оболонки піхви.

Гіалуронова кислота як природний полісахарид покриває слизову оболонку піхви, створює захисний бар'єр, сприяє загоєнню та усуненню запальної реакції (зменшує почервоніння), зміцненню стінок піхви після діатермокоагуляції, лазерної терапії і кріотерапії шийки матки або піхви, проявляє зволожуючі властивості при сухості слизової оболонки піхви.

Екстракт календули сприяє протизапальному ефекту, пришвидшує процеси відновлення, виявляє протигрибкові, антимікробні, захисні та імуностимулюючі властивості.

Науково-експертна оцінка проектів текстів маркування: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) «АРГІС ДУО» / «ARGIS DUC», «ВЕРІКСА» / «VERIXА», розроблені у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови та Знаки №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна).

Екстракт алое сприяє підсиленню місцевого імунітету, відновленню тканинного обміну речовин, завдяки чому проявляє ранозагоювальні, протимікробні і протизапальні властивості, усуває запалення та подразнення, стимулює відновлення слизової оболонки піхви. Алое містить вітамін С, який пригнічує ріст патогенних бактерій, забезпечує зниження рН піхви, сприяє відновленню оптимальних показників рН і підтримці нормальної мікрофлори піхви.

Ефірна олія чайного дерева виявляє потужні протизапальні, протигрибкові та бактерицидні властивості. Біологічно активні речовини чайного дерева зволожують слизову оболонку піхви.

Екстракт (чи олія) насіння центелли азіатської виявляє антиоксидантні, регенеративні і антисептичні властивості, стимулює синтез колагену, сприяє епітелізації та зміцненню стінок піхви.

Спосіб застосування: використовують вагінально по 1 засобу гігієни 1 раз на добу (ввечері). Свічку (супозиторій) слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін застосування: тривалість застосування залежить від розвитку симптомів та досягнення бажаного результату, але не менше 5 діб, при необхідності курс можна повторити.

Застереження при застосуванні: діти до 12 років, індивідуальна підвищена чутливість до складових компонентів засобу.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: 10 засобів гігієни по 2,4 г (г), у контурній чарунковій упаковці з плівки полівінілхлоридної, у пачці.

Номер партії (серії): вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °C до 25 °C та відносній вологості повітря не більше 75 %, за 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти в холодильник.

Придатний до (дата): вказано на упаковці.

Заявник: ТОВ «БІХЕЛС», Україна, 03680, м. Київ, вул. Солом'янська буд. 3, оф.41; тел.: +38 044-592-68-62, www.behealth.com.ua.

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна 30; *адреса потужностей виробництва:* Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна 33.

Штрих - код EAN: вказано на упаковці.

ТУ У 20.4-38639061-003:2017

Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», виготовлені у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них» (Виробник - ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна) відповідають встановленим медичним критеріям безпеки відповідно до вимог ДСанПІН 2.2.99999.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не містить речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС-березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Науково-експертна оцінка проєктів текстів зарекувань: «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА»/ «VERIXA», розроблених у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови» та Зміни №1 до них (Розробник - ТОВ «БІХЕЛС», Україна).

Проекти текстів маркувань на вищезазначену продукцію парфумерно-косметичної промисловості, розроблені ТОВ «БІХЕЛС», Україна у відповідності з діючим Законодавством України і можуть бути рекомендовані для використання.

Висновок: Тексти маркувань: Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії): «АРГІС ДУО»/ «ARGIS DUO», «ВЕРІКСА» / «VERIXA», розроблені у відповідності до ТУ У 20.4-38639061-003:2017 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки (супозиторії) на рослинній основі. Технічні умови та Зміни №1 до них» (Розробник – ТОВ «БІХЕЛС», Україна) та відповідають вимогам діючого Законодавства України та науково-медичній інформації щодо компонентів засобів гігієнічно-профілактичних.

Найменування підрозділу організації, який видав результати науково-експертної оцінки: відділ харчування, біотехнології та фармації

Відповідальний виконавець:

Начальник відділу харчування, біотехнології та фармації ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»



В.Ф. Соловйова