

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/73

Найменування продукції:	ФІТОПРОСТ®	Номер серії:	02033003
Лікарська форма:	засіб гігієнічно-профілактичний		
Реєстраційне посвідчення:	ТУ У 20.4-2829512401-001:2013 Зміна № 1 (від 25.05.2015р) Зміна № 2 (від 08.11.2017р) Зміна № 3 (від 19.07.2019р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10424 упаковок №5
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	березень 2020
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв в блістері, 1 блістер в пачці.	Дата закінчення терміну придатності	03 2022

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Зовнішній вигляд	Тверді з гладенькою поверхнею засоби кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту та неоднорідності у вигляді краплень або мармурності.	Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ	Тверді з гладенькою поверхнею засоби кулеподібної форми. Відповідають.
Колір	Від світло-коричневого до коричневого	Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ	Світло-коричневого кольору.
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині.	Згідно п.6.2 Зміни №3 до ТУ	Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині.
Маса засобу, г	2,8±5%	Згідно п.6.3 Зміни №3 до ТУ	2,800г
Однорідність маси	Витримус випробування	Згідно п.6.3 Зміни №3 до ТУ	Відповідають.
Температура плавлення, °C	37±0.5	Згідно п.6.4 Зміни №3 до ТУ	37.0 °C
Час розпадання засобу, при температурі (37±0,5) °C, хв., не більше	30	Згідно п.6.5 Зміни №3 до ТУ	20 хв.
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-аеробних мікроорганізмів, (ТАМС) КУО/г, не більше	1000	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Менше 10
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів, (ТУМС) КУО/г, не більше	100	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Менше 10
Бактерії роду <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г	Не допускаються	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Відсутні

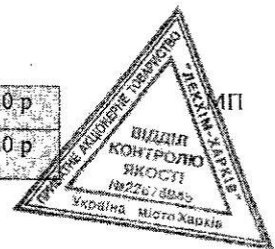
Рух. ви. № 0873 от 30.09.20

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/73	
Найменування продукції: ФІТОПРОСТ® , Лікарська форма: засіб гігієнічно-профілактичний	Номер серії: 02033003

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не допускаються	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Не допускаються	Згідно п.6.6 Зміни №3 до ТУ	Відсутні

Пакування:	Відповідає ТУ
Маркування:	Відповідає Зміні №3 до ТУ (від 19.07.2019)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

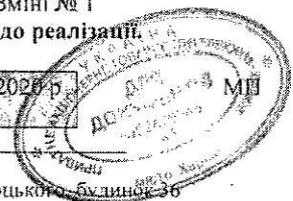
Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.	Дата 06.04.2020 р.
Начальник ВРЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 06.04.2020 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **02033003** відповідає вимогам ТУ У 20.4-2829512401-001:2013, Зміні № 1 (від 25.05.2015р), Зміні № 2 (від 08.11.2017р), Зміні № 3 (від 19.07.2019р) та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа	П.І.Б. Літвінова О.М.	Дата 06.04.2020 р.
--	-----------------------	--------------------



Виробництво здійснюється. Адреса: 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 504556 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВРЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE.).

УЧЕТНЫЙ № 1



Копія вірна **МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" "06" 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 25501

"Засоби гігієнічно-профілактичні з екстрактами рослин "ФІТОПРОСТ" ТУ У 20.4-2829512401-001:2013

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 20.42.19

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

гігієнічно-профілактичний засіб, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

АТ "Лекхім-Харків", Україна, 61115, м. Харків, вул. Сімнадцятого Партз'їзду, буд. 36, тел: /057/ 714-77-90

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

АТ "Лекхім-Харків", Україна, 61115, м. Харків, вул. Сімнадцятого Партз'їзду, буд. 36, тел: /057/ 714-77-90, код: 22676945

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Продукція вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за індексом подразнюючої дії слизової оболонки ротової порожнини - не більше 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісєневі гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню.
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи ""Засоби гігієнічно-профілактичні з екстрактами рослин "ФІТОПРОСТ" ТУ У 20.4-2829512401-001:2013", 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: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: Даний висновок не може бути використаний для реклами

споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.4-2829512401-001:2013

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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом подразнюючої дії слизової оболонки ротової порожнини - не більше 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 100 КУО в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеньові гриби не допускаються в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - не допускається, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

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

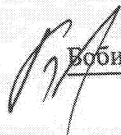
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

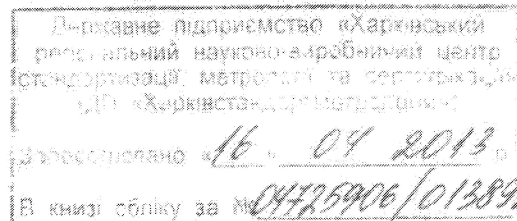
№ 3/8-A-3460-15 від 11.06.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



В УНАП за № 02064-000004325-005-04

УЗГОДЖЕНОВисновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи№ 05.03.02-04/2232Rвід « 03 » 04 2013р.**ЗАТВЕРДЖУЮ:**

Фізична особа

 Гриценко В.І.« 01 » 04 2013р.**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
«ФІТОПРОСТ» І «ТАМСУЛОПРОСТ»**

ТУ У 20.4-2829512401-001:2013

Технічні умови

Дата надання чинності з 16.04.2013р.
Без обмеження терміну чинностіКОПИЯ ВЕРНА
И СООТВЕТСТВУЕТ
ОРИГИНАЛУ**РОЗРОБЛЕНО:**

Фізична особа

 Гриценко В.І.« 20 » 02 2013р.