

ФАРМЕКС
ГРУП

Ми виробляємо Ліки

Ф-3 П-26-021-002
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат аналізу Засобу гігієнічно-профілактичного

Назва засобу: АП-НОРМ, супозиторії ректальні

Країна-виробник: Україна
Форма випуску: супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 5 у стрипах
Номер серії: 0011222
Номер контролю: 1529
Розмір серії: 6687 упаковок
Дата виробництва: 26.12.2022
Придатний до: 01.12.2025
Замовник: ТОВ "АП-НОРМ НЕЧУРАЛ"
03187, м.Київ, вул. Заболотного, буд.76/188
Виробник: ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Підтвердження відповідності
засобу гігієнічного
профілактичного:

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-2/20501 від
29.05.2018 року та № 602-123-20-3/23057 від 29.05.2018 року

№ п/п	Назва випробувань	Технічні вимоги	Результат
1.	Зовнішній вигляд	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині, довжиною від 1,5 до 4 см та максимальним діаметром 1,5 см. Наявний повітряний стержень.
2.	Колір	Від блідо-жовтого до жовто-бурого, в залежності від виду використаної сировини. Допускається наявність краплень	Блідо-жовтого кольору.
3.	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4.	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини	Однорідні, на зрізі наявний повітряний стержень
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6.	Маса одного засобу, г	$0,5 \pm 10\%$; або $1,0 \pm 10\%$; або $1,5 \pm 10\%$; або $2,0 \pm 10\%$; або $2,5 \pm 10\%$.	1,44 г
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1г	Менше 10 Менше 10
8.	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2018 та зміні №1 від 31.08.21

Вх. ач. N 1113 05.10.23

ЗГІДНО З
стор. 2 з 2
ОРИГІНАЛОМ

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

03.01.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ТУ У 20.4-41429353-001:2018.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

03.01.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

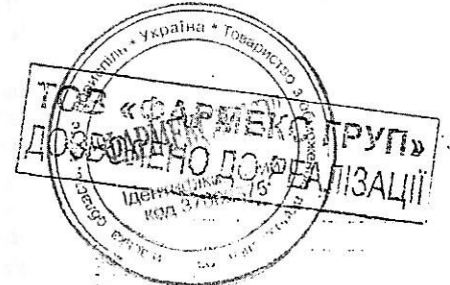
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua





**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@consumer.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "29" "05" 2018 року

№ 602-123-20-3/23057

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: АПІ-НОРМ супозиторії ректальні

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, оптова та роздрібна торгівельна мережа, аптечна мережа (як супутній товар).

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9, на виробничих потужностях: ТОВ «Фармекс груп», 08300, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100; ВАТ «Монфарм», 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС», Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353

(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: МАФМ, 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 (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 вибірових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: АПІ-НОРМ супозиторії ректальні

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «Супозиторії гігієнічно-профілактичні з натуральної сировини. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

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

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

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

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 4910 від 10.05.2018 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)



Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В. І

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 05 2018 року

№ 602-123-20-21/20501

Об'єкт експертизи: ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи нормативно-технічна документація на супозиторії гігієнічно-профілактичні

Розробник Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕЧУРЕЛ ХЕЛС", Україна, 01054, м. Київ, вул. Дмитрівська, буд. 18/24, пов.9; Код за ЄДРПОУ 41429353
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені (затверджені).

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ» або до внесення змін до ТУ У 20.4-41429353-001:2018 «СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ. 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
Протокол експертизи

м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. 526-55-32 Факс 526-50-06

№ 4604 від 23.04.2018 р
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О. Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) /підпис/

Голова комісії



ДКППІ 20.42.19-90.00

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/20501

від «07» 05 2018 року

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

Товариства з обмеженою

відповідальністю «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»

І.Г. Пальшин

«07» 05 2018 р.



**СУПОЗИТОРІЇ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
З НАТУРАЛЬНОЇ СИРОВИНИ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41429353-001:2018

Уведено вперше

Дата надання чинності 07.05.2018

Чинні до 07.05.2028

РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»

І.Г. Пальшин

«02» 03 2018р.

приладів, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги даних технічних умов і мають відповідне метрологічне забезпечення, згідно з чинним законодавством.

4 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Транспортування і зберігання засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ 5010 та цих технічних умов.

7.2 Засоби зберігають у пакуванні виробника захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від +4°C до +21°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

5 ПРАВИЛА ЗАСТОСУВАННЯ

8.1 Засоби використовують згідно з інструкцією, що знаходиться у пачці.

6 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

9.1 Виробник гарантує відповідність якості засобів вимогам даних технічних умов при дотриманні споживачем умов транспортування, зберігання та застосування

9.2 Строк зберігання засобів –не більше 24 місяців з дати виготовлення.