



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Заводська, 8
д/р ІВАНУЛАС 50354507000026002340142047 в/Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОПЦДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

Назва препарату за ПД

Засіб гігієнічно-профілактичний Біфлай №10 у контурній фарушковій
упаковці

Номер серії

110424-2

Кількість в серії 2 580 уп

Дата виготовлення

11.04.2024 р.

Термін придатності до 11.04.26 р.

Аналіз виконано за

ТУ У 20.4-38890341-001:2018 та зміни

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати контролю Відповідає
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії однорідні тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з сіруватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	3,0
4	Маса нетто 1уп, г	3,0 г	
5	Відсоток вмісту маси, % не більше	9 %	(-0,2)-(+0,2)
6	Час розтанення згобду, при температурі (36-37)°C, хвилин, не більше	60 хвилин	3,5
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше 1000. Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г. Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г. Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/г, не більше 100.	Менше 100 Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Кількість визначення дисперсності	Від 90,0 до 110,0 мг	100,1
9	Кількість визначення дисперсності	Від 14,4 до 17,6 мг	15,1
10	Ідентифікація дисперсності	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитися пляма відповідна плямі на хроматограмі стандартного розчину. Має з'явитися темно-червоне забарвлення.	Відповідає
11	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-38890341-001:2018	Відповідає
12	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-38890341-001:2018	Відповідає

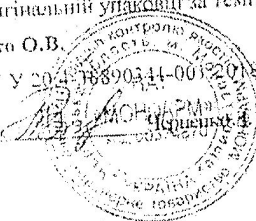
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C.

Випробувано: 11.04.2024 Чепуренко О.В.

Відповідає вимогам ТУ У 20.4-38890341-001:2018 та зміни за перевіреними показниками.



Аналітик ВКЯ



Дата 11.04.2024

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Всесвітній

22.04.2024



**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@consumer.gov.ua



ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.11.2019 р.

№ 12.2-18-1/ 24614

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний "БІФЛАЙ"

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8, код за ЄДРПОУ: 00374870. Адреса виробничих потужностей: 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕВІТАС», Україна, 61005, м. Харків, вул. Іскринська, будинок 37, e-mail: office@evitasltd.com.ua, тел. 057-766-07-44, код за ЄДРПОУ: 37657870

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам. КУО у 1 см³ – не більше 1000; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб гігієнічно-профілактичний "БІФЛАЙ" виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12217 від 01 листопада 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з
Питань безпечності харчових
продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/16173
від « 11 » 04 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Беркана+»



В. С. Карамавров
2018 р.

Засоби гігієнічно-профілактичні

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-38890341-001:2018

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності: « 08 » 05 2018 р.

Чинні до: без обмеження



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 08 » 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 04725906/017364

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Беркана+»



В. С. Карамавров
2018 р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBANUA503545070000026002340142047 вФЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-37

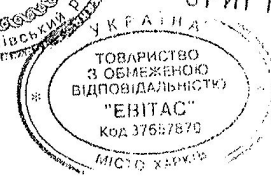
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20

Назва препарату Засіб гігієнічно-профілактичний Біфлай, №10 у контурній чарунковій упаковці
Номер партії 151024-1 Розмір партії 2 580 уп.
Дата виготовлення 15.10.2024 р. Термін придатності до 15.10.26 р.
Аналіз виконано за ТУ У 20.4-38890341-001:2018 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати контролю
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії однорідні тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з сіруватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий використовуваний сировині.	Відповідає
4	Маса нетієї 1шт., г	3,0 г	3,0
5	Відхилення від середньої маси, %, не більше	9 %	(-0,2)-(+0,3)
6	Час розплавлення за кобу, при температурі (36-37)°С, хвилин, не більше	60 хвилин	28
7	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г не більше 1000. Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г. Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г. Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г, не більше 100.	Менше 100 Не виявлено Не виявлено Не виявлено Менше 10
8	Кількість визначення декстрини в 1 г	Від 90,0 до 110,0 мг	96,4
9	Кількість визначення хлоргексидину в 1 г	Від 14,4 до 17,6 мг	16,0
10	Вістифікація декстрини в 1 г	На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитися пляма відповідна плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	хлоргексидину бігнокопату	Має з'явитися темно-червоне забарвлення.	Відповідає
11	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-38890341-001:2018	Відповідає
12	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-38890341-001:2018	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко О.В. Начальник ВКМ
Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-38890341-001:2018 та зміни за перевіреними показниками.



УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
НЕЛІ КОНАРЕТІКО
КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 11.11 2019 р.

№ 12.2-18-1/ 24614

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний "БІФЛАЙ"

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8, код за ЄДРПОУ: 00374870. Адреса виробничих потужностей: 19100, Черкаська область, м. Монастирище, вул. Заводська, 8

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕВІТАС», Україна, 61005, м. Харків, вул. Іскринська, будинок 37, e-mail: office@evitasltd.com.ua, тел. 057-766-07-44, код за ЄДРПОУ: 37657870

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам. КУО у 1 см³ – не більше 1000; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не

використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засіб гігієнічно-профілактичний "БІФЛАЙ" виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови" відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-38890341-001:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 12217 від 01 листопада 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з
Питань безпечності харчових
продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 602-123-20-2/16173
від « 11 » 04 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «Беркана+»



В. С. Карамавров
2018 р.

Засоби гігієнічно-профілактичні

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-38890341-001:2018

(Вводяться вперше)

Дата надання чинності: « 08 » 05 2018 р.

Чинні до: без обмеження



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харкілстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 08 » 05 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 04725906/017364

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Беркана+»



В. С. Карамавров
2018 р.