



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-19-57, 2-13-06; тел./факс 2-32-02, 2-14-59.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату АММАТУЇ засоби профілактично-гігієнічні з рослинної
сировини у формі супозиторіїв з олією насіння амаранту та олією
Номер серії 190321 Кількість в серії 3 024 уп
Дата виготовлення 19.03.2021р. Термін придатності до 19.03.23 р.

Аналіз виконано за ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді сигароподібної або яйцеподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від світло-жовтого до темно-оранжевого кольору.	Супозиторії світло-жовтого кольору
3	Середня маса	1,80 – 2,20 г	2,00
4	Температура плавлення	Не вище 37 ° C	35,4
5	Час повної деформації	Не більше 15 хвилин	7
6	Однорідність	Однорідні, на зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лічкоподібної заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторія.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г.	20 Менше 10
8	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Умови зберігання: В прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 та зміни за перевіреними показниками.



М. М. N 0013 07.06.2021



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01081, тел. 279-13-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@dsosm.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держспроживслужби

О.Я. Шевченко

(підпис, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "03" 2020 року

№ 12.2-18-1/ 5227

Об'єкт експертизи Засоби профілактично-гігієнічні «АММАТУІ», «АМАВАГ»
виготовлений у відповідності із ТУ У 24.4-00374870-002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні у формі супонторії»
Технічні умови.

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул 21.20.12

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи профілактично-гігієнічний засіб, реалізація через аптечну та торговельну мережі

Країна-виробник Публічне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Заводська, 8, тел: 380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Публічне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Заводська, 8, тел: 380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітчизняного виробництва

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, ризику ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразком об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, а саме: за індексом шкірно-подрозіночності дії та подрозіночності дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофілійних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів ≤ 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби ≤ 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію".

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) утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби профілактично-гігієнічні: «АММАТУІ», «АМАВАГ», 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, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих властостей 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 24.4-00374870-002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв». Технічні умови.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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-подразникової дії – 0 балів; вмісту мезофілічних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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

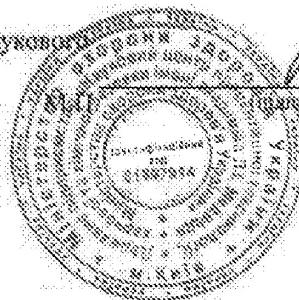
№ 15/5-А-392-20 від 11.03.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

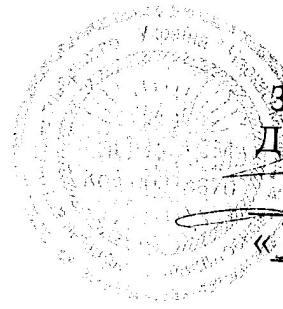
(ініціали та прізвище)



ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



ЗАТВЕРДЖЕНО
Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук
«31» 08 2015 р.

ЗМІНА № 2

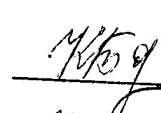
**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ**

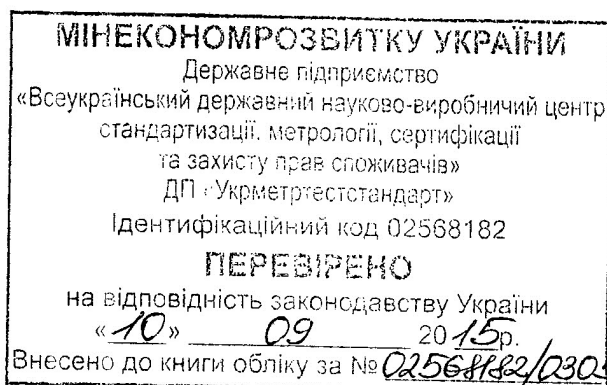
ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «10» 09 2015 р.

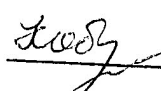
РОЗРОБЛЕНО

Заступник директора з
виробництва та якості
ПАТ «Монфарм»


Т. Л. Кучук
«28» 08 2015 р.



Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»


К. С. Ободзінська
«28» 08 2015 р.

Титульний лист

Термін дії викласти в новій редакції: до «20» 10.2025 р.

Розділ 2.

Замінити посилання:

«ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Технические условия» на «ДСТУ 7220:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;

«ДФУ вип..1, 2001, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти» на «ДФУ, 2.6.12 Випробування мікробіологічної чистоти».

Розділ 3, підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.3, таблицю 3 викласти в новій редакції:

«Таблица 3

Назва показника	Значення	Метод контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10^3	ДФУ, 2.6.12
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10^2	ДФУ, 2.6.12

Підрозділ 3.5.**Пункт 3.5.1.**

Слова «...номер серії» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «- дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.3.

Слова «...номер серії, номер контролю» замінити на «...номер серії, що відповідає даті виготовлення та кінцева дата споживання»

Слова «дату виготовлення та» вилучити.

Пункт 3.5.5.

Слово «...інструкцію» замінити на «... рекомендації».

Слова «... інструкції по застосуванню або аркуша-вкладки» замінити на «...рекомендації по застосуванню»

Підрозділ 3.6.**Пункт 3.6.1.**

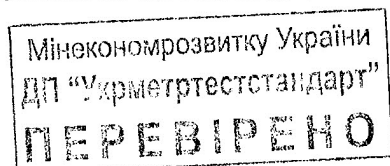
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

Розділ 4.

Пункт 4.10 замінити посилання: «ГОСТ 2874» на «ДСанПІН 2.2.4-171».

Розділ 6.**Підрозділ 6.3.**

Пункт 6.3.1 замінити посилання:



ПАТ «МОНФАРМ»
ВРАХОВАННЯ ПРИМІРНИЙ № 03.1

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«18» 02 2017 р.

ЗМІНА № 3

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ З РОСЛИННОЇ
СИРОВИНИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

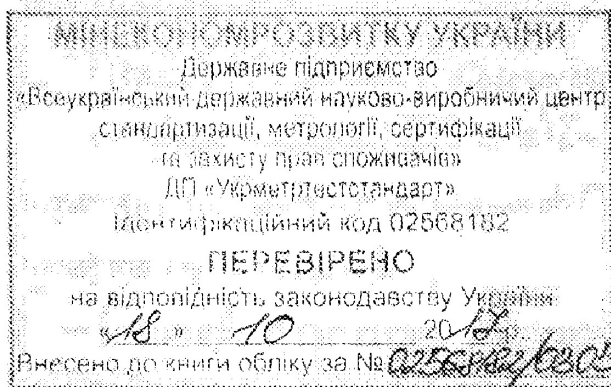
Введені в дію «18» 10 2017 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу
реєстрації ПАТ «Монфарм»

Л.В. Марченко

«18» 02 2017 р.

Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська

«06» 02 2017 р.

Титульний лист

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЇВ».

Розділ 2

Вилучити посилання на такі нормативні документи:

«СНиП 2.04.05-91 Отопление, вентиляция и кондиционирование

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения

ДСП 201-97 Державні санітарні норми по охороні атмосферного повітря населених пунктів (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)».

Доповнити посиланнями на такі нормативні документи:

«Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами»

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування».

Розділ 3

Пункт 3.2 доповнити перерахунками:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з мумією;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією обліпихи.»

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1, доповнити перерахунками:

«- олію насіння гарбуза згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства;

- олію обліпихи згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного

Мінекономіки України
ДП «Укрметастандарт»

ПЕРЕВІРЕНО

законодавства;

- мумійо згідно з чинною нормативною документацією або отриману по імпорту за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства».

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1 доповнити абзацом:

«Дозволяється при маркуванні доповнювати назву продукції додатковими торговельними та/або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію і не суперечить чинному законодавству.»

Розділ 4

Пункт 4.10, замінити «СНиП 2.04.05» на «ДБН В.2.5-67».

Пункт 4.11 викласти в новій редакції:

«4.11 Стічні води повинні відповідати вимогам, встановленим Постановою КМУ від 25.03.99 № 465 «Про затвердження Правил охорони поверхневих вод від забруднень зворотними водами.»

Пункт 4.14, замінити «ДСП 201» на слова «вимогам, встановленим чинним санітарним законодавством».

Сторніку 24 технічних умов викласти в новій редакції:

«Аркуш обліку змін технічних умов»

№ змін	Номер листів				Номер документа	Підпис	Дата	Термін введення змін
	Зміненіх	Нових	Скасованих	Заміненіх				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

ДКПН 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ «МОНФАРМ»
принірено 03.1

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Доманчук

«10» 04 2018 р.

ЗМІНА № 4

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІВ

ТУ У 24.4-00374870-002:2005

Введені в дію «22» 08. 2018 р.



РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу
реєстрації ПАТ «Монфарм»
Слобода Л. В. Марченко

«05» 04 2018 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державний підприємство
«Національний державний науково-виробничий центр
спеціалізації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметастандарт»
Ідентифікаційний код 02508182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«22» 08 2018
Внесено до книги обліку за № 02508182/03059/03»
04

Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська К. С. Ободзінська

«05» 04 2018 р.

Розділ 2

Вилучити посилання на:

«ГОСТ 13358-84 Ящики дощатые для консервов. Технические условия

ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Доповнити посиланнями на:

«Закон України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції»

Постанова Кабінету Міністрів України від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».

Розділ 3

Пункт 3.2 доповнити перерахуваннями:

«- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння амаранту та олією обліпихи;

- засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза;

- засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з екстрактом із натурального бджолиного меду «Камелін БІО».

Підрозділ 3.5

Пункт 3.5.1, доповнити перерахуваннями:

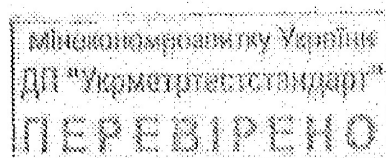
« - екстракт із натурального бджолиного меду (Камелін) згідно з чинною нормативною документацією або зарубіжного виробництва за наявності супровідних документів відповідно до вимог чинного законодавства.»

Підрозділ 3.6

Пункт 3.6.3 вилучити.

Розділ 4

Доповнити пунктом 4.15:

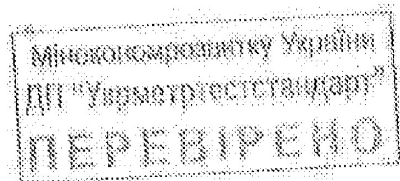


«4.15 Утилізування некондиційного продукту проводять згідно з вимогами, встановленими Законом України «Про вилучення з обігу, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної небезпечної продукції» та Постановою КМУ від 24.01.2000 № 50 «Про затвердження загальних вимог до здійснення переробки, утилізації, знищення або подальшого використання вилученої з обігу неякісної та небезпечної продукції».»

Розділ 7

Пункт 7.1 викласти в новій редакції:

«7.1 Транспортування засобів проводять всіма видами транспортних засобів у відповідності до Правил перевезень вантажів, що діють на даному виді транспорту.»



«Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України»
02094, Київ-94, вул. Повудренка, 50

Додаток №1

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза; з олією насіння амаранту та олією обліпихи; з екстрактом натурального бджолиного меду «Камелін БІО» згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв»

№ № 27.2/ від « » 2018 р. Договір № 2371 від 06.07.2018 р.

ЕТИКЕТКА

Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи

Склад: 1 супозиторій містить олії насіння амаранту 0,5 г (500 мг), олії обліпихи 0,005 г (5 мг); допоміжні речовини: твердий жир.

Основна дія: Олія насіння амаранту містить такі речовини як поліненасичені жирні кислоти: кислота лінолева (Омега-6) – 49 % - джерело арахідонової кислоти, яка приймає участь у формуванні імунної відповіді під час розвитку запалення, кислота олеїнова (Омега-9) – 25 %, кислота ліноленова (Омега-3) – 3 %, кислота пальмітинова – 18 %, кислота стеаринова – 4 % (всі ці кислоти формують, так званий, вітамін F – комплекс поліненасичених жирних кислот, які приймають участь у біологічних процесах організму), вітамін Е в токотрієнольній формі, сквален - головний компонент амарантової олії, що є донатором кисню. Олія обліпихи, до складу якої входять, каротиноїди, біофлавоноїди, токоферол, стерини, поліненасичені жирні кислоти та жиророзчинні вітаміни - має протизапальні, ранозагоювальні та регенеруючі властивості.

Комплекс біологічно активних речовин рослинних олії насіння амаранту і обліпихової олії швидко всмоктується слизовими оболонками та зумовлює протизапальну, репаративну, антиоксидантну, цитопротекторну та імуномодулюючу дії при застосуванні засобу.

Рекомендовано до застосування: Засіб призначений для сприяння належного функціонування слизових оболонок і тканин сечостатевої системи та нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб. Вагінально - при запальних гінекологічних захворюваннях, ерозійних процесах піхви та матки, для відновлення слизової оболонки піхви після пологів, мікротравм, хірургічних втручань. Ректально – при запальних захворюваннях сечостатевої системи, простатиті та порушенні еректильної функції у чоловіків, проктитах, виразках та тріщинах прямої кишки, геморої, хворобливих випорожненнях, сфінктериті; порушенні репродуктивної функції.

Протипоказання: підвищена чутливість до олії насіння амаранту та олії обліпихи.

Спосіб застосування та дози: супозиторій вводять вагінально або ректально, по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 5 – 30 днів. При необхідності застосування можна повторити.

Умови та термін зберігання: зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами: не встановлена.

Упаковка: по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці. По 1 або 2 контурні упаковки в пачці.

Виробник: ПАТ «Монфарм» Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Зав. лаб.

Виконавець: п.п.с.

Сурмашева О.В.

Ніконова Н.О.