



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату за НД Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій,
водно-спиртовий розчин 1% у флаконах по 20 мл

Номер серії 260225 Кількість в серії 25 000 уп.

Дата виготовлення 26.02.2025р. Термін придатності до 26 02 28р.

Аналіз виконано за ТУ У 21.2-00374870-004:2015 та зміни

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Опис	Темно-синя рідина характерного спиртового запаху, допускається наявність осаду.	Відповідає
2	Об'єм вмісту упаковки для одного флакона по 20 см ³	Від 19 см ³ до 21 см ³	20
3	Кількісне визначення (вміст метиленового синього, %, в межах)	Від 0,92 до 1,08	0,95
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів КУО в 1 см ³ , не більше $1 \cdot 10^2$	Менше 10
		Загальне число дріжджових та плісеньових грибів КУО в 1 см ³ , не дозволено	Не виявлено
		Staphylococcus aureus, в 1 см ³ розчину не дозволено	Не виявлено
		Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³ розчину не дозволено	Не виявлено
		Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 см ³ розчину не дозволено	Не виявлено
5	Пакування	За розділом "Пакування" ТУ У 21.2-00374870-004:2015	Відповідає
6	Маркування	За розділом "Маркування" ТУ У 21.2-00374870-004:2015	Відповідає

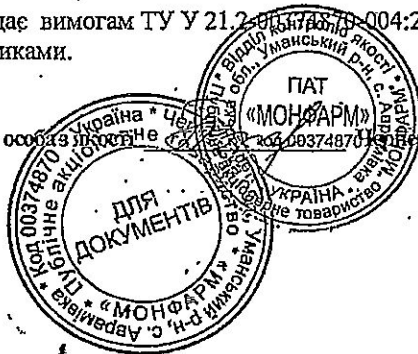
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С
в недоступному для дітей місці.

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 21.2-00374870-004:2015 та зміни за перевіреними показниками.

Уповноважена особа з питань якості Чепуренко Л.В.

Дата 16.03.2025р.



Вх. ам. № 0894
12.03.25



**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 Держзиродспоживслужби

Магадєвська В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" 01 2021 року

№ 12.2-18-1/ 387

Об'єкт експертизи: Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин 1%

виготовлений у відповідності із ТУ 21.2-00374870-004:2015 «Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водний розчин 1%».

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: гігієнічно-профілактичний засіб; реалізація через аптечну та торговельну мережі.

Країна-виробник: Публічне акціонерне товариство «Монфарм», 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, 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», 19100, Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, 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 виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкт експертизи за показниками токсикологічного-гігієнічного і мікробіологічного безпечності відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»; індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизові оболонки очей - 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії - 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше) - 100 (за НД - 1000); бактерії род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 см³; не допускається; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/ см³) - відсутні (за НД- 100). Косметичні засоби не викликає суб'єктивних та об'єктивних змін показників з боку шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин 1% за наданою заявником документацією та зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний у 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 ТУ 21.2-00374870-004:2015 «Засіб профілактично-гігієнічний Метиленовий синій, водний розчин 1%»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

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»

Протокол експертизи

Заступник Голови експертної комісії

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 місця знаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 16387 від 24 грудня 2020 року
(найменування протоколу, дата його затвердження)

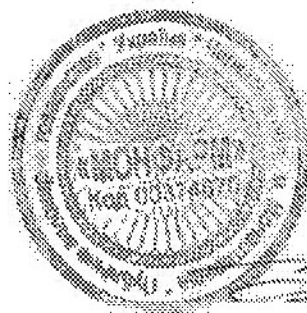


Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

М.П.

ДКПП 21.20.13

УКНД 71.100



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«21» 09 2020 р.

ЗМІНА № 1

**Засіб профілактично-гігієнічний
Метиленовий синій, водно-спиртовий розчин**

ТУ У 21.2-00374870-004:2015

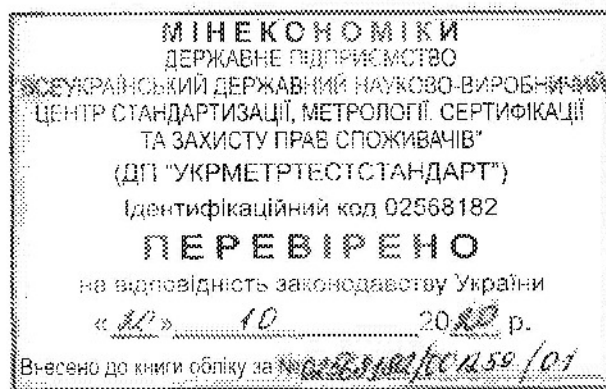
Введені в дію «20» 10 2020 р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник відділу
реєстрації ПАТ «Монфарм»

Д. В. Марченко

«18» 09 2020 р.



Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К. С. Ободзінська

«18» 09 2020 р.

Титульний лист

Назву технічних умов викласти в новій редакції:

«Засоби профілактично-гігієнічні. Метилеповий синій, розчини»

Термін дії технічних умов викласти у новій редакції:

«без обмеження».

Текст технічних умов, крім вимог, що стосуються титульного листа, викласти в новій редакції:

«ЗМІСТ**С.**

1 Сфера застосування.....	3
2 Нормативні посилання.....	3
3 Технічні вимоги.....	5
4 Вимоги безпеки	9
5 Вимоги охорони довкілля, утилізація.....	10
6 Правила приймання.....	11
7 Методи контролювання.....	11
8 Транспортування та зберігання.....	13
9 Гарантії виробника.....	13

