

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4842
Антимігрен-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №3 (3x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: суматриптану - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/3947/01/01 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **6800 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №382 від 25.06.15 РП №UA/3947/01/01, зміна №1**

 № серії **191020**

 Дата виробництва **10.2020**

 Дата видання результату **01.12.20**

 Придатний до **10.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм має відповідати УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення від світло-жовтого до жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b) в області від 240нм до 320нм відповідає УФ-спектру поглинання розчину стандартного зразку суматриптану сукцинату Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: забарвлення жовто-оранжевого кольору (титану діоксид (Е 171))
3	Середня маса	Від 294,5 мг до 325,5 мг	310,1 мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 2,0%	1,63%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,7%
6	Розчинення	Кількість суматриптану, що перейшла у розчин через 15 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	93,6%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,75%; домішка Н: не більше 0,3%; кожної домішки В, С та D: не більше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: не більше 2,0%	Домішка А: менше 0,75%; домішка Н: менше 0,3%; кожної домішки В, С та D: менше 0,75%; домішка Е або будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,3%; сумарний вміст домішок, включаючи вміст домішок А та Н, та супутніх домішок: менше 2,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
10	Кількісне визначення	Суматриптану: від 95,0 мг до 105,0 мг	96,9 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая контроль вироблення) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до Сертифікату, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 01 » 12 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.



Сертифікат якості № 040000088614

Аторвакор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІУ ТРИГІДРАТУ 43,28 МГ, В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ (ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО АТОРВАСТАТИНУ) 40 мг

Номер серії:	91020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.797 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15677/01/03
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	22.12.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15677/01/03 від 22.12.2016 р., зміни від 11.01.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
аторвастатин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (241±2) нм	241 нм
аторвастатин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка аторвастатину має співпадати з часом утримування піка аторвастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,390 г до 0,431 г (0,410 г ± 5 %)	0,406 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	88 %
Супровідні домішки		
аторвастатин амід	Не більше 0,3 %	0 % ****
десфлюро аторвастатин	Не більше 0,3 %	0 % ****
діастереоізомер	Не більше 0,3 %	0 % ****
о-метил аторвастатин	Не більше 0,3 %	0 % ****
аторвастатину лактон	Не більше 0,3 %	0,1 %
аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	0 % ****
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0 % ****
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %





Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

аторвастатин	Від 38,0 мг до 42,0 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	40,5 мг/таб
--------------	---	-------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

***Менше 50

****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 17.11.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. Ан. N 0840 Дм 09-03-21 [Signature]



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000088575

Амлодипін-Фармак, таблетки по 10 мг № 20

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТУ 13,90 МГ (В ПЕРЕРАХУВАННІ НА АМЛОДИПІН 10 МГ)

Номер серії: 91020 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 18,423 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/4556/01/02
 Дата виробництва: 10.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/4556/01/02, зміни від 12.06.2017 р.

Найменування показників **Вимоги АНД(специфікації)** **Результати випробувань**

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
амлодипіну бесилат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (361±3) нм	363 нм
Середня маса	Від 0,123 г до 0,137 г (0,130 г ± 5%)	0,129 г
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	101 %
Супровідні домішки		
амлодипіну домішки А	Не більше 1,0 %	
амлодипіну глюкози/галактози	Не більше 0,5 %	
амлодипіну лактози	Не більше 0,5 %	
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
амлодипін	Від 9,5 мг до 10,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,7 мг/таб



Всі дані перевірені від 29.03.21



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

***Менше 0.5%

****<МКВ

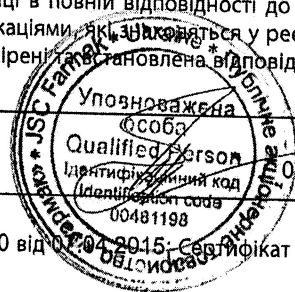
*****<МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які зазначені у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412)42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 024/2019/GMP

Вимірвальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідчення про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30-21 від 08.02.2021 р.
Арфазетин, збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом

Склад лікарського засобу: 1 г збору містить: чорниці звичайної пагонів 0,2 г, квасолі звичайної стулок плодів 0,2 г, елеутерококу колючого кореневищ і коренів 0,15 г, шипшини плодів 0,15 г, хвоща польового трави 0,1 г, звіробою трави 0,1 г, ромашки квіток 0,1 г.

Ресстраційне посвідчення №: UA/5966/01/01, безстроково

Номер серії (партії): 10121

Дата виробництва: 27.01.2021 року

Розмір серії (партії): 28 224 шт.

Термін придатності: 2 роки

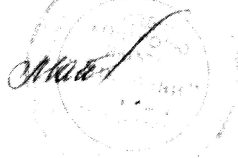
Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Суміш неоднорідних шматочків сірувато-зеленого кольору зі світло-жовтими, сірувато-бурими, кремовими, жовтувато-сірими, оранжево-червоними, буро-червоними, бурими і білими вкрапленнями, що проходять крізь сито з отворами розміром 4000 мкм. Запах слабкий, ароматний.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Вміст суми флавоноїдів, в перерахунку на рутин і суху сировину, %	не менше 0,45	0,746
4	Дубильних речовин, %	не менше 2	2,4
5	Суми органічних кислот у перерахунку на кислоту яблучну та суху сировину, %	не менше 3,5	5,15
6	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 13	9,6
7	Золи загальної, %	не більше 9	6,7
8	Золи, нерозчинної у хлористоводневій кислоті, %	не більше 3	1,07
9	Часток, що не проходять крізь сито 4000 мкм, %	не більше 10	0,1
10	Часток, що проходять крізь сито 180 мкм, %	не більше 10	0,9
11	Органічної домішки, %	не більше 1	0,4
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0,7	0,51
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	670 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС), КУО/г	не більше 100 000	42 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	44
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	20
19	Маса вмісту упаковки, г	не менше 71,25	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	не менше 73,8	74,2
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Дата закінчення терміну придатності		до 01.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5966/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Ковеня Л.М.

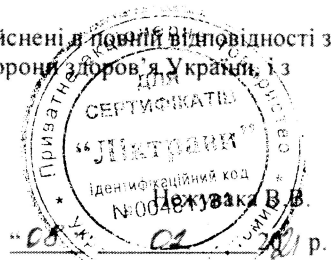
“ 08 ” 08 2021 р.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами ресстраційного досьє країни призначення.

Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-

Уповноважена особа



Відомості про об'єкт від 08.02.2021

24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел./факс. (057)719-96-68, 719-98

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ №43 від "27" січня 2021 р.

Видано: ФОП Кравченко О. О.

Найменування продукції:

«АМАРЕЛІН» № 10. Гігієнічно-профілактичний засіб.
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ

Дата виготовлення: 27.01.2021

Номер серії: 010121

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (100 ящиків)

Упаковка: контурна по 5 супозиторій, по 2 блістера в упаковці разом з інформаційним аркушем; по 100 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання:

Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від жовтого до зеленого кольору.	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

Вх ан №124805 18.03.21

11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
13.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Термін придатності	2 роки	

**Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018**

**Начальник відділу технічного контролю
ТОВ "ХФФ"**



Чіп'іна Т. М.



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 20 19 року

№ 602-123-20-1/ 3386

Об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін"
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з
рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні, побут. Гуртова та роздрібна
торгівля, в тому числі аптечна мережа

Країна-виробник ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10; виробничі
потужності: ТОВ "Харківська фармацевтична фабрика", 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел: 063-837-46-77; e-
mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)
Заявник експертизи ТОВ "Бовіос Фарм", Україна, 03148, м.Київ, вул. Петра Курінного, буд. 2-А, офіс 10, тел:
063-837-46-77; e-mail: boviosfarm@gmail.com, код за СДРПОУ: 40917126
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,
оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих
заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс
хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не
більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2196-80 "К постановке исследования по изучению
раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих
раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше 0 (Методичні вказівки
"Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых
уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за № 2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії, не більше 0;
індекс гострої токсичності при потраплянні у шлунок, не більше 0; індекс хронічної токсичності при потраплянні у
шлунок, не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР № 2185-80 "По изучению аллергенного действия и
обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої
дії, не більше 0; загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів, КУО/г - не більше 1 x 10³; кількість грибів,
КУО/г - не більше 1 x 10²; Staphylococcus aureus, 1 г - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, 1 г - не допускається;
бактерії роду Enterobacteriaceae, 1 г - не допускаються (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і

норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015 р. № 2НЗ75

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

- а) встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами: "Максіопрост", "Феміріл", "Амарелін", 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 згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні супозиторії з рослинними екстрактами "Бовіос Фарм". Технічні умови"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: -

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: -

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: згідно чинного законодавства України.

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

№ 3/8-А-270-19-67199Е від 14.02.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

(Вводяться вперше)

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметртестстандарт»
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«11» 09 2018 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/0027129

Дата введення з 11.09.2018р.

Чинні до 11.09.2023р.

РОЗРОБЛЕНО
ТОВ «БОВІОС ФАРМ»

[Signature]
«30» серпня 2018 р.

