


Сертифікат якості № 040000091698
«Сезорін кунжутний спрей», спрей назальний, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 20421 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 18.621 Тис.упак.
 Дата виробництва: 04.2021
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000315/2, AP Finpr000324/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтувата масляниста рідина	Відповідає
Ідентифікація		
кунжутна олія	Якісна реакція	Відповідає
метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення. Метилпарабен" час утримування піка метилпарабену має співпадати з часом утримування піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,905 г/см ³ до 0,933 г/см ³	0,919 г/см ³
Перекисне число	Не більше 30	11
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
метилпарабен	Від 1,80 мг до 2,20 мг в 1 мл медичного виробу	1,99 мг/мл
Визначення щільності закупорки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки 6 місяців	До 10.2023

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

Коментарі:

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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

13.04.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан.№ 0403 від 16.04.2021 Корнел



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "МОНФАРМ"

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) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Назва препарату за НД: Засоби профілактично-гігієнічні у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза №10

Номер серії: 020421 Кількість в серії: 3 006 уп

Дата виготовлення: 02.04.2021 р. Термін придатності: до 02.04.23 р.

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

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії із загостреним кінцем, сигароподібною або яйцевидною форми.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії від світло-жовтого із зеленуватим відтінком до зеленого із жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Середня маса	1,818 – 2,222 г	2,019
4	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,2
5	Час повної деформації	Не більше 15 хв	6
6	Однорідність	Супозиторії мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібною заглибини. Допускається розподіл повітряного стрижня по поверхні супозиторію.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ .	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 ² .	10
8	Упаковка	За розділом "Упакування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає
9	Маркування	За розділом "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. Чепуренко О.В.

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



Л.В. Дата 02.04.2021 р.

Вх 2420649
21.04.21 Пч



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Публічне акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74

Медичний виріб **Сезорін кунжутний спрей**
Клас ризику **I**

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485: 2012); ДСТУ ISO 14971:2009;
ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004;
ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ ISO 10993-11:2004; ДФУ

Технічний директор
ПАТ "Фармак"



Гой А.М.

27.09.2017 р.

дата

26.09.2022 р.

термін дії декларації до

ПАТ "МОНФАРМ"
Зареєстрований примірник № 03-1



**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 Держзодспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я та батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.09.2017р.

№ 602-123-20-1 / 29324

Об'єкт експертизи: Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Виготовлений у відповідності: до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКПП: 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: реалізація в роздрібній торгівлі та через аптечну мережу.

Виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел.+38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, 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: -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності

при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є: Зберігати в прохолодному, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 2 роки з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань
державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

ДУ «Інститут громадського здоров'я
ім. О.М. Марзеева НАМНУ»

Протокол експертизи

02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50
тел. (044)513-72-14

№1515 від 29.08.2017 р.

Голова експертної комісії
МП

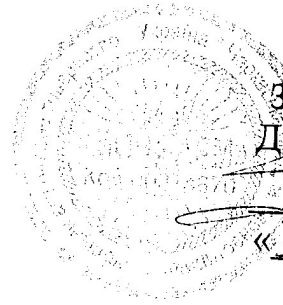
Полька Н.С.



ДКП 21.20.13

УКНД 71.100

ПАТ "МОНФАРМ"
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03.1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

[Signature] 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.

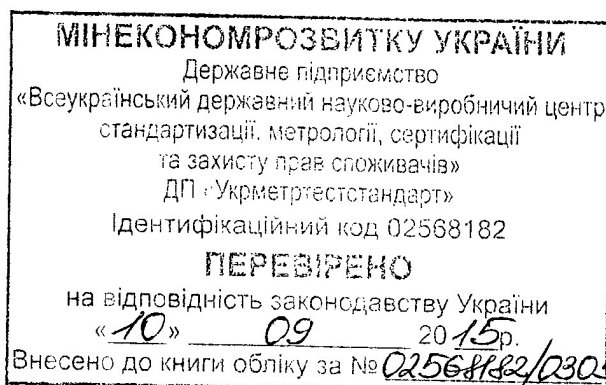
РОЗРОБЛЕНО

Заступник директора з
виробництва та якості

ПАТ «Монфарм»

[Signature] Т. Л. Кучук

«28» 08 2015 р.



Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

[Signature] 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 дріжджєвих та плісєневих грибів (ТҀМС), 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.**

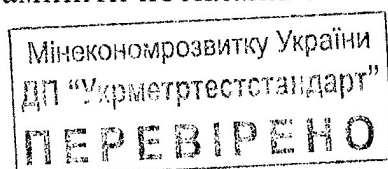
Слово «...інструкцією» замінити на «... рекомендаціями».

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:



« - ... ГОСТ 24104» на «- ... ДСТУ 7220»

Розділ 8.

Пункт 8.1 викласти в новій редакції:

«8.1 Засоби застосовують згідно з рекомендаціями щодо застосування у встановленому порядку.»

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



**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

ПАТ «МОНФАРМ»
ВРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 031

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.
(прізвище, ім'я по батькові)
М.П.
№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.07.2017 р.

№ 602-123-20-21/22870

Найменування об'єкта експертизи: Зміна № 3 до ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

ДКШ 21.20:13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація для фармацевтичної, косметологічної галузей промисловості.

Країна-розробник: Україна, ПАТ «Монфарм», 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., Монастирищенський р-н, м. Монастирище, вул. Заводська, буд. 8. Тел. +38(04746) 2-19-57, факс +38(04746) 2-36-76, E-mail: monfarm@monfarm.com.ua. Код за ЄДРПОУ 00374870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»: 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 485 від 17.03.2017 року

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії:



Бабиї В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(Handwritten signature)
підпис

До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв з олією насіння гарбуза, з олією обліпихи та з мумією згідно ТУ У 24.4 – 00374870 – 002:2005 «Засоби профілактично-гігієнічні з рослинної сировини у формі супозиторіїв».

№ 24.2/1368 від «13» 04 2017 р. Договір № 673 від 27.02.2017 р.

ЕТИКЕТКА

Профілактично-гігієнічний засіб Супозиторії з олією насіння гарбуза

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

Основна дія: препарат містить комплекс біологічно активних речовин насіння гарбуза (каротиноїди, стерини, фосфоліпіди, флавоноїди, вітаміни та мікроелементи), полінасичені жирні кислоти: пальмітинову, стеаринову, олеїнову, лінолеву, що зумовлюють протизапальну, антиоксидантну, протисклеротичну та анальгезуючу дію.

Показання до застосування: Засіб призначений для сприяння належного функціонування сечовидільної системи у дорослих чоловіків. Застосовується при простатитах різної етіології, уретритах, початковій стадії доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Протипоказання: підвищена чутливість до олії насіння гарбуза.

Спосіб застосування та дози: супозиторій вводять по 1 супозиторію 2 рази на добу. Застосовувати при простатитах та уретритах – протягом 1 місяця, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози – 3 місяці. За необхідності курс застосування можна повторити через 3-6 місяців.

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.

Голова експертної комісії

Зав. лаб.

Виконавець: п.н.с.


Полька Н.С.

Сурмашева О.В.

Ніконова Н.О.

ПАТ «МОНФАРМ»
БРАХОВАНИЙ ПРИМІРНИК № 03, 1



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор ПАТ «Монфарм»

Б. Б. Домашук

«08» 02 2017 р.

ЗМІНА № 3

**ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ 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 Л.В. Марченко

«08» 02 2017 р.

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
«18» 10 2017 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/030591/03.

Головний інженер з якості
ПАТ «Монфарм»

К.С. Ободзінська 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 перерахуваннями:

«- 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 перерахуваннями:

«- 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

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
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»

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

Мінекономрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО