



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспоживслужби



Лана В.І.

(підпис) (під підписом)

М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" "04" 2019 року

№ 602-123-20-1/1802

Об'єкт експертизи Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН АКТИВ»  
виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «Простатидин» Технічні умови  
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикула 21.20.13

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи гігієнічно-профілактичний засіб, оптова-роздрібна торгівля

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Монфарм», Україна, виробництво потужності розташовані за  
адресою: 19100, Черкаська обл., м. Монастирське, вул. Зявонська, 8. На замовлення Товариства з обмеженою  
відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», 03186, м. Київ, вул. Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: 380474621459;  
/050/4112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 00374870

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

Заявник експертизи Товариства з обмеженою відповідальністю «АРИКСА ФАРМА», Україна, 03186, м. Київ, вул.  
Авіаконструктора Антонова, буд. 15-А, тел: /050/4112735, e-mail: aruxa.pharma@gmail.com, код за ЄДРПОУ: 40873215

(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,  
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником  
зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 21375 від 09.08.2018р. відповідно  
до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подрозумової дії та подразнювочої дії на слизові  
оболонки - 0 балів; вміст мезофільних 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 Stachylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні;  
патогенні ентробактерії 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 цим висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно  
інструкції по застосуванню;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Супозиторії ректальні  
«ПРОСТАТИДИН АКТИВ», 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 якостей 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 21.2-40873215-001:2016 «Супозиторії ректальні «ПРОСТАТИДИН». 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: вибіркове, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки, індекс шкірно-подразнюючої дії та подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісняві 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 № 1221/2009 Європейського парламенту та Рад 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

№ 3/8-А-1044-19 від 12.04.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

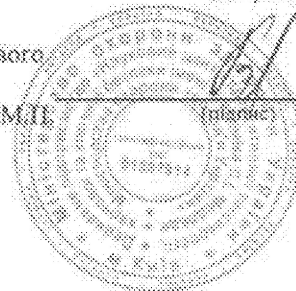
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(підписи та прізвища)



**ПОГОДЖЕНО**

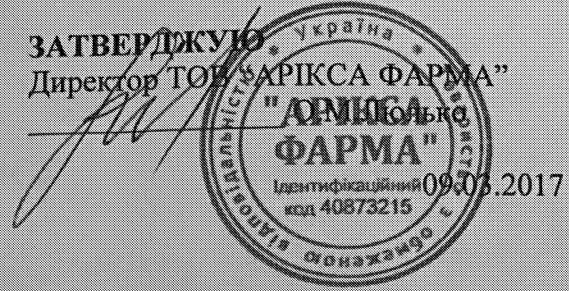
Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту прав споживачів

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/5466

від 07.03.2017

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"



**СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ "ПРОСТАТИДИН"**  
**ТУ У 21.2-40873215-001:2016**

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**  
(вводяться вперше)



Дата надання чинності з 27.03.2017р

Чинні до без обмеження

**РОЗРОБЛЕНО**

ПП "Імплоймент"

Генеральний директор

І.В.Ковальчук

01.12.2016

Директор ТОВ "АРІКСА ФАРМА"

Людмила

01.12.2016

**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  
 «27» 03 20 17р.  
 Внесено до книги обліку за № 02568182/001977