



**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»
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.04 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 7217

Найменування об'єкта експертизи: профілактично-гігієнічний засіб «Просталін форте»

Виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника

Код за УКТЗЕД: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), оптова та роздрібна торгівля

Власник та розробник: Новеко Інвест та Трейд Корп., 3511 Сільверсайд роуд, Сьют 105, Відмінгтон, ДЕ 19810, США, РН 2788217, Тел./факс: 1 (302) 7475712, e-mail: info@noveco.us

Виробник: ВПЛТ «Гербаполь» АТ, вул. Св. Миколая 65/68, 50-951, Вроцлав, Польща, РН 930262929, тел. (48) 71 335 72 25, e-mail: export@herbapol.pl
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю «НОВЕКО Україна», Україна, 03150. Київ, вул. В.Васильківська, 129, код за ЄДРПОУ 39552301 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Контракт. – не потребує

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – 0 балів, 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; дріжджів та плісневих гриби в 1 г – не допускається, бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г – не допускається, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – не допускається, Staphylococcus aureus в 1 г – не допускається.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є: Засоби гігієни зберігають в упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, при температурі від 0 °С до + 25 °С, відносній вологості повітря не більше 75%. За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти в холодильник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: надані заявником зразки відповідають вимогам чинного законодавства України за умови дотримання вимог цього висновку і можуть бути використані у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

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

Термін дії висновку: п'ять років

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.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: потребує поточного контролю кожної серії при виробництві.

Комісія з питань державної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14 (найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WW)

Протокол експертизи: № 252 від 13.03.2020 року
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії: Полька Н.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)



До звіту за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічного засібу «Просталін форте».

від “___” _____ 2020 р.

Договір №637 від 03.03. 2020 р.

ЕТИКЕТКА

профілактично-гігієнічного засобу «Просталін форте».

Склад. Активні компоненти: 1 супозиторій масою 2,43 г містить іхтамолу 0,15 г, калію йодиду 0,1 г, екстракту гамамелісу (*Hamamelis virginiana* L.) 0,1 г; допоміжні речовини: поліетиленгліколь 4000, поліетиленгліколь 400, спирт цетостеариловий, віск бджолиний.

Функціональні властивості. Має протизапальну та антисептичну дію.

Рекомендації щодо застосування. Засіб використовується для профілактики та як допоміжний засіб при лікуванні доброякісної гіпертрофії, запаленні передміхурової залози у дорослих чоловіків.

Перед застосуванням порадьтеся з лікарем. Не є лікарським засобом.

Спосіб застосування та дози. Звільнивши супозиторій з упаковки, після очищувальної клізми або довільного випорожнення кишечника ввести глибоко у задній прохід. Застосовувати по 1 супозиторію 2 рази на добу. Тривалість застосування індивідуальна, але зазвичай становить 4 тижні, а в деяких випадках - до 6 тижнів.

Особливості застосування. Протипоказанням до застосування «Просталіну форте» є підвищена чутливість до будь-якого компоненту, захворювання щитовидної залози. Слід уникати одночасного застосування «Просталіну форте» з іншими засобами, що містять йод.

Форма випуску. Супозиторії ректальні. По 6 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці.

Дата виготовлення і номер серії (партії): вказано на упаковці.

Строк придатності. 3 роки з дати виготовлення.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не є лікарським засобом.

Назва та адреса виробника. ВПЛІТ «Гербаполь» АТ, e-mail: export@herbapol.pl
Виготовлено на замовлення Новеко Інвест та Трейд Корп., США.

Ексклюзивний дистриб'ютор (імпортер): вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Зав. лабораторії санітарної мікробіології
та дезінфектології, д.мед.н.



Сурмачева О. В.