

## Паспорт якості № 540/0123

Назва: Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень "Дорожня" згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022

Номер партії на індивідуальному пакуванні: 200123

Кількість: 2505 уп.

Дата виробництва: 19.01.2023 р.

ТУ У 22.2-39153671-005:2022

№ п/п	Назва показників	Норма	Факт
1	Зовнішній вигляд	Ємкість повинна бути гладкою, без заусениць та тріщин	Відповідає
2	Перевірка комплектності	До комплектності повинні входити: контейнер - 1шт, індивідуальна упаковка - 1шт.	Відповідає
3	Пакування, маркування	Згідно вимог НД	Відповідає

Гарантійний термін зберігання – 5 років від дати виготовлення.

Термін придатності: необмежений.

Висновок: контейнер відповідає вимогам ТУ У 22.2-39153671-005:2022



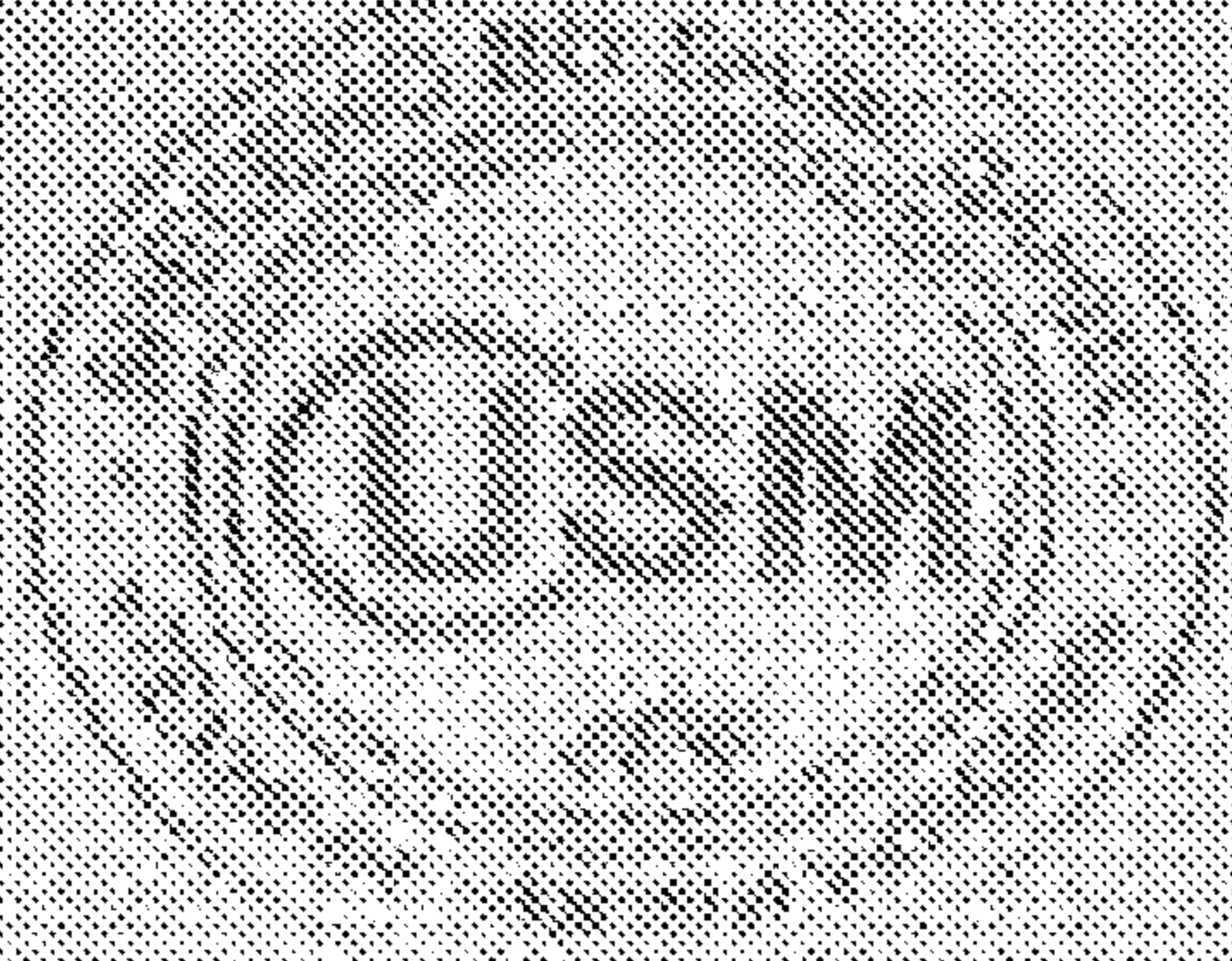
Технічний контроль



/Гребенюк В.В./

заповнення: 19 січня 2023 р.

ДСТУ 22.2



УКР 111 11.020

**ПОГОДЖЕНО**

Державна інспекція України  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи

№ 21.2.19153671-005  
всі 27 2022 р.

**ЗАТВЕРДЖЕНО**



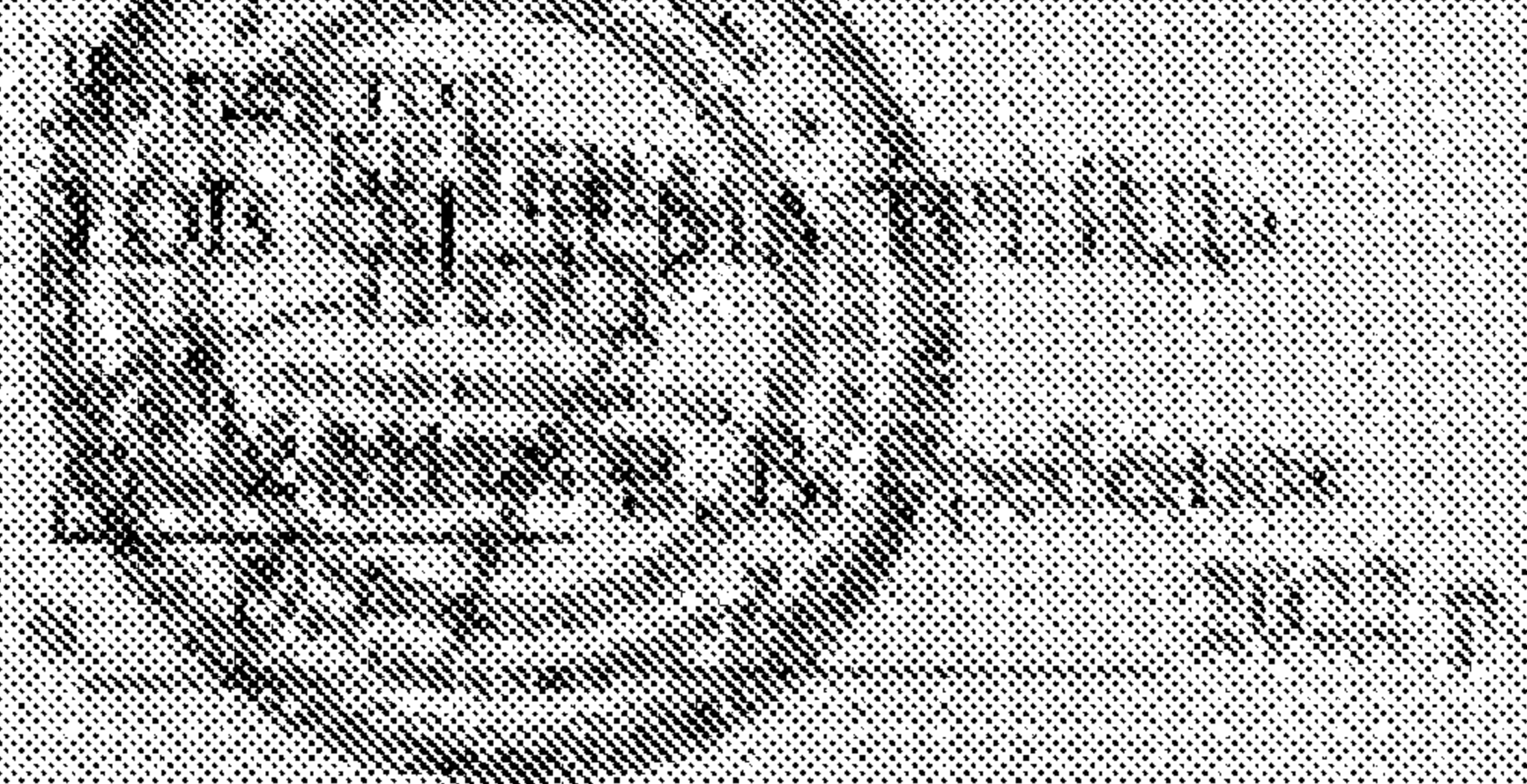
**Контейнери для лікарських засобів - Таблетинні**  
Технічні умови

**ТУ У 22.2-19153671-005-2022**

(Об'язано внутрішнє)

Дата виходу з друку 29 07 2022 р.  
Без обмежень строку чинності

**РОЗРОБЛЕНО**



**МІНЕКОНОМІКИ**

Державне підприємство  
"Український науково-випробувальний центр  
стандартизації, метрології та сертифікації"  
ДП "Український науково-випробувальний центр  
стандартизації, метрології та сертифікації"  
Код ЄДРРРОУ 02552177

**ПЕРЕВІРЕНО**

за повнотою виконання умов

всі 27 07 2022 р.  
Внесено до книги обліку за № 02552177





**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@dps.gov.ua](mailto:info@dps.gov.ua)

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби  
Лордкіпанідзе А. Ю.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "17" 12 2022 року

№ 12.2-18-1/ 8285

**Об'єкт експертизи:** Контейнери для лікарських засобів в асортименті згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 22.2

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** для зберігання лікарських засобів, аптечна мережа та спеціалізовані магазини, оптова та роздрібна торгівля

**Країна-виробник** ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», адреса виробництва: Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18, тел.: +38 044 394 81 83, Факс: +38 044 394 81 83; e-mail: [v.grebenuk@belema.com.ua](mailto:v.grebenuk@belema.com.ua); код за ЄДРПОУ 39153671

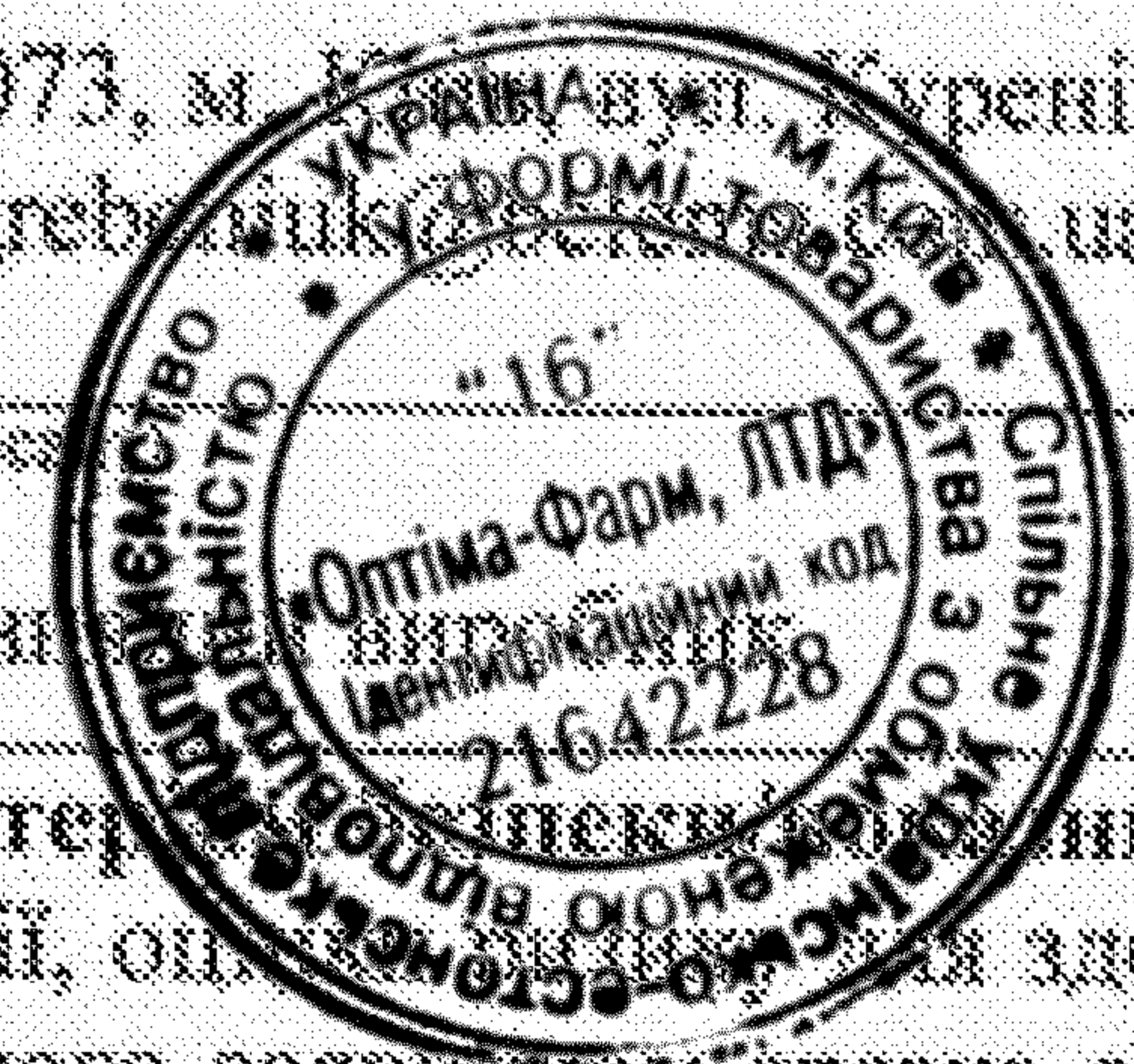
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи** ТОВ «БЕЛЕМА ТРЕЙД», Україна, 04073, м. Київ, вул. Куренівська, 18, тел.: +38 044 394 81 83, Факс: +38 044 394 81 83; e-mail: [v.grebenuk@belema.com.ua](mailto:v.grebenuk@belema.com.ua); код за ЄДРПОУ 39153671

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** – вітчизняні

**Об'єкт експертизи** відповідає встановленим медичним критеріям та вимогам до лікарських засобів за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, опитування виробника та контролю за здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами»; рівні міграції в атмосферне повітря з продукції не більше ГДК е.д., мг/м<sup>3</sup>:



формальдегід – 0,003; стирол- 0,002; спирт етиловий- 5,0; спирт бутиловий-0,1; фенол-0,003 відповідно до вимог «Гігієнічних регламентів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць», затверджених Наказом МОЗ України від 14 січня 2020 року №52, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020р за №156/34439

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:** Контейнери для лікарських засобів в асортименті згідно з додатком до Висновку  
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності** згідно рекомендацій виробника

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо** етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

**Висновок дійсний на термін дії** ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку** несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** вітчизняна продукція

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** вітчизняна продукція

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд** здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими Медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

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

№ 2081 від 29. 09. 2022 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н.В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 17 " 16 2022 року

№ 12.2-18-1/ 8485

Контейнери для лікарських засобів, які виготовляються згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022 «Контейнери для лікарських засобів- Таблетниці. Технічні умови» в асортименті:

1. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на один день згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
2. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на 7 днів згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
3. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «З кришкою, що обертається» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
4. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Органайзер» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
5. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Дорожня» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
6. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Трансформер» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
7. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Трансформер подвійний» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
8. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Циліндр» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
9. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «Міні» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
10. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Домашня» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
11. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «З дільником, подрібнювачем та мензуркою» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
12. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «З дільником» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
13. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця з таймером «Електронна з 2 відділеннями» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
14. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця з таймером «Електронна з 3 відділеннями» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
15. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця «Аптечка» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
16. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Вітамінка» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022;
17. Контейнер для лікарських засобів Таблетниця на тиждень «Комбі» згідно ТУ У 22.2-39153671-005:2022.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами  
Протокол експертизи

Голова комісії



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15  
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 2081 від 29.09.2022 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

