

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 157594

СПОСІБ ОТРИМАННЯ ГЕМОСТАТИЧНОГО ЗАСОБУ

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі України корисних моделей
06.11.2024.

Директор
Державної організації «Український
національний офіс інтелектуальної
власності та інновацій»

О.П. Орлюк



(19) UA

(51) МПК (2024.01)

A61L 15/22 (2006.01)

A61K 31/731 (2006.01)

A61K 36/00

A61P 7/04 (2006.01)

(21) Номер заявки: u 2023 04245

(22) Дата подання заявки: 08.09.2023

(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 07.11.2024

(46) Дата публікації відомостей про державну реєстрацію та номер Бюлетеня: 06.11.2024, Бюл. № 45

(72) Винахідники:

Соколовський Сергій

Іванович, UA,

Хміль Микола Миколайович, UA,

Іванюшенко Олександр

Олександрович, UA,

Гладишев Віталій

Валентинович, UA,

Соколовський Сергій

Сергійович, UA,

Абрамов Сергій Вікторович, UA,

Гоженко Анатолій Іванович, UA,

Тітов Герман Іванович, UA,

Собко Ігор Володимирович, UA,

Аудрюс Буткевичюс, LT,

Угіс Клетніекс, LV

(73) Володілець:

ТОВАРИСТВО З

ОБМЕЖЕНОЮ

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"СОКОЛОВСЬКИЙ-

ФОРТУНА",

вул. Мандриківська, 222/21, м.

Дніпро, 49000, UA

(54) Назва корисної моделі:

СПОСІБ ОТРИМАННЯ ГЕМОСТАТИЧНОГО ЗАСОБУ

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб отримання гемостатичного засобу, який полягає у подрібненні глюконату кальцію у спеціально призначеному пристрої і подрібненні інших компонентів засобу кожного окремо та проведенні послідовного змішування підготовлених порошків до отримання кінцевого продукту, який відрізняється тим, що після подрібнення кальцію глюконату його просіюють через вібраційне сито, отримуючи частинки розміром не більше 50 мкм, і поміщають в проміжну тару з кришкою, мірамістин також після подрібнення просіюють через вібраційне сито, отримуючи частинки не більше 50 мкм, поміщають у проміжну тару з кришкою, далі до змішувача з лопатями, що обертаються, або шнекового (циркуляційного) змішувача, або змішувача з псевдозрідженням матеріалу, або змішувача з обортовим корпусом завантажують попередньо просіяний через вібраційне сито караганін з отриманими частинками не більше 50 мкм та підготовлений кальцію глюконат, проводять змішування до отримання однорідної маси, потім до напівфабрикату додають підготовлений мірамістин, проводять змішування до отримання однорідної маси, після цього до неї вводять

(11) 157594

добавку дієтичну "Формула доктора Соколовського", яка складається із наступних компонентів, при такому співвідношенні, мас. %: золотого вуса екстракт спиртовий - 2,9, гімкго білоба екстракт спиртовий - 2,9, каштана кінського екстракт спиртовий - 2,9, сабельника екстракт спиртовий - 2,9, чорниці екстракт спиртовий - 2,9, плодів глоду екстракт спиртовий - 2,9, піона екстракт спиртовий - 2,9, кропиви собачої екстракт спиртовий - 2,9, валеріани екстракт спиртовий - 2,9, м'яти перцевої екстракт спиртовий - 2,9, материнки екстракт спиртовий - 2,9, готу кола екстракт спиртовий - 2,9, женьшеня екстракт спиртовий - 2,9, плюща екстракт спиртовий - 2,9, подорожника екстракт спиртовий - 2,9, солодки екстракт спиртовий - 2,9, алтею екстракт спиртовий - 2,9, багна екстракт спиртовий - 2,9, евкالیпта екстракт спиртовий - 2,9, квасолі екстракт спиртовий - 2,9, гарциї екстракт спиртовий - 2,9, фенхелю екстракт спиртовий - 2,9, ромашки екстракт спиртовий - 2,9, липи екстракт спиртовий - 2,9, бузини екстракт спиртовий - 2,9, перегоронок волоського горіха екстракт спиртовий - 2,9, перстачу білого екстракт спиртовий - 2,9, вербени екстракт спиртовий - 2,9, хвоща екстракт спиртовий - 2,9, левзеї екстракт спиртовий - 2,9, гречки екстракт спиртовий - 2,9, горобини чорноплідної екстракт спиртовий - 2,9, оману кореня екстракт спиртовий - 2,9, сени екстракт спиртовий - 2,9, а також ефірна олія бузини - 0,18, ефірна олія горобини - 0,18, ефірна олія женьшеню - 0,18, ефірна олія коріандру - 0,18, ефірна олія ялівцю - 0,18, ефірна олія туї - 0,18, ефірна олія пилку квіткового - 0,18, ефірна олія шовку - 0,18, далі проводять змішування до отримання кінцевого продукту, при цьому співвідношення компонентів складає, мас. %:

кальцію глюконат	7-10
мірамістин	0,5-1,0
добавка дієтична "Формула доктора Соколовського"	0,25-0,5
карагінан	до 100 %.

ДКПП 32.50.50-30.00



УКНД 11.160



ЗАТВЕРДЖУЮ



Соколовський

2023 р.

ЗАСОБИ АДСОРБУВАЛЬНІ ПОРОШКОПОДІБНІ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ «PLANTOR»

Технічні умови

ТУ У 32.5-42574330-003:2023

(Введено вперше)

Дата надання чинності 28.03.2023 р.

Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

Завідувач кафедри технології
ліків Запорізького державного
медичного університету,
доктор фармацевтичних наук,
професор

В.В. Гладішев
«21» березня 2023 р.

РОЗРОБЛЕНО

Асистент кафедри
управління і економіки
фармації та фармацевтичної
технології
Запорізького державного
медичного університету,
кандидат фармацевтичних
наук

С.А. Гладішева
«21» березня 2023 р.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на засоби порошкоподібні на основі полісахаридів рослинного походження «Plantor» (далі за текстом - «засоби»), що призначені для догляду за пошкодженими частинами тіла, як біодеградовані відновлювальні засоби, що сприяють ревіталізації, місцевій коагуляції, нормалізації місцевого гемостазу оброблюваних поверхонь і реалізації через спеціалізовану роздрібну і аптечну мережу та за прямими замовленнями.

Засоби є сипкою порошковою масою на основі адсорбуючих матеріалів, що містять біологічно активні компоненти мінерального, синтетичного, фіто- і органічного походження (аеросил, карагенан, кальція глюконат, трикальційфосфат, сухі екстракти рослинні, апілак, четвертинні амонієві сполуки, леткі олії та ін.).

Вимоги щодо безпечності продукції викладені в розділах 4, 5 цих технічних умов.

Ці технічні умови є власністю ТОВ «Соколовський-Фортуна» і не можуть бути повністю або частково відтворені, використані або тиражовані без згоди власника.

Приклад позначення засобів під час замовлення та в іншій документації:

«Засоби адсорбувальні порошкоподібні рослинного походження «Plantor» - найменування засобу» за ТУ У 32.5-42574330-003:2023».

Засоби можуть мати будь-які інші назви, містити торгові найменування, коди та шифри прийняті на підприємстві-виробнику, які не суперечать чинному законодавству.

Технічні умови треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевіряти його раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги ніж ті, що встановлені в технічних умовах.



3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і виготовлятися згідно з рецептурою і технологічною інструкцією, затвердженими у встановленому порядку, при дотриманні діючих в Україні державних санітарних норм і правил.

3.2 Характеристики

3.2.1 За органолептичними, фізико-хімічними та мікробіологічними характеристиками засоби повинні відповідати вимогам та нормам, вказаним в таблицях 1, 2.

Таблиця 1 - Органолептичні та фізико-хімічні властивості засобів

Найменування показника	Значення	Метод контролювання
1 Зовнішній вигляд	Однорідна порошкоподібна сипка маса. Дозволена наявність нещільно залежалих грудочок, які від легкого дотику розсипаються.	7.3 цих ТУ
2 Колір	Що відповідає кольору засобу певного найменування відповідно до рецептури	7.3 цих ТУ
3 Запах	Що відповідає запаху засобу певного найменування відповідно до рецептури	7.3 цих ТУ
4 Масова частка води і летких речовин, %	не більше 3,0	7.5 цих ТУ
5 Водневий показник (рН), ум. од	5,0-9,1	7.4 цих ТУ

Таблиця 2 – Мікробіологічні показники засобів

Найменування показника	Значення	Метод контролювання
1 Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³) не більше ніж	100	ДСТУ ISO 21149
2 <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (см ³)	Відсутні	ДСТУ ISO 22718, ДСТУ 3031
3 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (см ³)	Відсутні	ДСТУ ISO 22717, ДСТУ 3033
4 Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	Відсутні	ДСТУ ISO 18416

3.2.2 Засоби повинні бути безпечними згідно з вимогами ДСанПіН 2.2.9.027.

3.3 Вимоги до сировини



3.3.1 Для виготовлення засобів використовують наступну сировину:

- карагенан за чинними нормативними документами;
- трикальційфосфат за чинними нормативними документами;
- кальція глюконат за чинними нормативними документами;
- бензалконію хлорид за чинними нормативними документами;
- апілак за чинними нормативними документами;
- екстракти рослинні сухі за чинними нормативними документами.

На вимогу замовника може бути сировинна основа інша, затверджена на підприємстві.

3.3.2 Дозволено застосовувати аналогічну сировину згідно з чинними нормативними документами або сировину імпортного виробництва, яка відповідає вимогам чинних нормативних документів і має висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

3.4 Маркування

3.4.1 Маркування засобів – згідно з ДСТУ ISO 22715 із таким доповненнями:

- термін придатності зазначають, використовуючи слова: «Придатний (Використати) до (місяць, рік)» або «Термін придатності (місяців, років)» із зазначенням дати виготовлення або місця на пакування, де цю дату розміщено;
- список інгредієнтів має починатися заголовком «Інгредієнти» або «Склад». Інгредієнти, масова частка яких становить менше ніж 1 %, можна перераховувати у будь-якому порядку після тих інгредієнтів, масова частка яких більше ніж 1 %.

3.4.2 Допускається наносити на споживчу тару додаткову інформацію та інформацію рекламного характеру, що відповідає чинному законодавству.

3.4.3 Маркування повинне здійснюватися державною мовою. При постачанні на експорт маркування здійснюється відповідно з договором-контрактом.

3.4.4 Транспортне маркування – згідно з ДСТУ ISO 22715, ГОСТ 14192 з нанесенням маніпуляційних знаків: "Верх", "Оберігати від вологи", «Крихке. Обережно».



3.4.5 Кожна одиниця споживчої тари повинна бути оформлена етикеткою, що виконана типографським способом. Фарба маркувальна не повинна стиратися від механічного впливу та від взаємодії з засобом.

3.5 Пакування

3.5.1 Пакування засобів – згідно з ДСТУ ISO 22715.

Засоби фасують у пакети з полімерних та комбінованих матеріалів або поліетиленові флакони за чинними нормативними документами, які дозволені для використання масою нетто від 10 г до 200 г. Допустимі граничні мінусові відхилення визначають згідно з ДСТУ OIML R 87. Відхилення в плюсову сторону не регламентується.

3.5.2 Транспортне пакування засобів здійснюється в ящики з гофрованого картону за чинними нормативними документами. Дозволено групове пакування засобів у термозсідальну плівку за чинними нормативними документами з послідуочим пакуванням в ящики чи без них.

Конструкція ящиків з продукцією повинна забезпечувати цілісність пакування при транспортуванні та зберіганні. Клапани ящиків повинні бути закриті та заклеєні стрічкою клейовою згідно з чинними нормативними документами.

Допускається формувати ящики в транспортні пакети згідно з чинними нормативними документами на способи пакування.

3.5.3 За узгодженням з замовником допускається застосування інших видів споживчої тари згідно з чинними нормативними документами, що забезпечує збереження продукції при транспортуванні, зберіганні і використанні.

3.5.4 При поставці засобів на експорт, вимоги до тари – у відповідності з договором-контрактом.

4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ

4.1 На засоби у встановленому порядку повинні бути отримані висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи про можливість їх використання за призначенням.





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18.04 2023 р.

№ 12.2-18-2/ 4369

Об'єкт експертизи: ТУ У 32.5-42574330-003:2023 «Засоби адсорбувальні порошкоподібні рослинного походження «PLANTOR». Технічні умови»

Код за ДКПП: 32.50.50-30.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація

Розробник: ТОВ «СОКОЛОВСЬКИЙ-ФОРТУНА», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Мандриківська, б.222/21.

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

Заявник експертизи: ТОВ «СОКОЛОВСЬКИЙ-ФОРТУНА», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Мандриківська, б.222/21. Код за ЄДРПОУ 42574330

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: ТУ У 32.5-42574330-003:2023 «Засоби адсорбувальні порошкоподібні рослинного походження «PLANTOR». Технічні умови» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і можуть бути погоджені

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 32.5-42574330-003:2023 «Засоби адсорбувальні порошкоподібні рослинного походження «PLANTOR». Технічні умови»

При внесенні змін до нормативного документа щодо сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,

тел.: (044) 289-00-21

e-mail: info@imtuik.org.ua;

web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

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

№ 2586 від 20 квітня 2023 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Іщайкін К.Є.

(ініціали та прізвище)

МП



✉ 69035, м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26
☎ 224-64-69, факс: 33-60-07
e-mail: zsmu@zsmu.zp.ua

✉ 69035, Mayakovskiy avenue 26, Zaporozhye, Ukraine
☎ 224-64-69, fax: 33-60-07
e-mail: zsmu@zsmu.zp.ua

31.05.2023 № 40/04
На № _____

Директору ТОВ «Соколовський-
Фортуна»
Соколовському С.І.

Відповідно до Вашого запиту щодо відношення засобів адсорбувальних порошкоподібних рослинного походження «Plantor» (ТУ У 32.5-42574330-003:2023) до категорії органічних (Organic), розроблених для Вашого підприємства співробітниками кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету повідомляємо наступне:

У зв'язку з тим, що Закон України «Про основні принципи та вимоги до органічного виробництва, обігу та маркування органічної продукції» стосується виробництва виключно сільськогосподарчої продукції і не може бути використаний для виробів парафармацевтики або інших фармакотерапевтичних засобів, вважаємо доцільним і можливим використати для типування вищезгаданих засобів «Cosmos-standard» Європейського Союзу, оскільки він стосується визначення приналежності засобів, що наносяться на шкіру на слизові оболонки.

У відповідності з цим європейським стандартом, для визнання продукції органічною необхідно, щоби не менше 20% її складових були натурального органічного походження, а не менше 95% їх повинні бути вироблені фізичними методами.

Основними складовими засобу місцевої дії «Plantor» є природний полісахарид з гемостатичною активністю (більше 90%) та натуральні фітокомпоненти (біля 5%). Інші інгредієнти є компонентами, що виробляються із природної сировини і тільки менше 1% компонентів є продуктами суто хімічного синтезу.

Тому вважаємо, що на підставі аналізу складових компонентів і пакувальної тари засобу місцевої дії «Plantor» (ТУ У 32.5-42574330-003:2023) виробництва ТОВ «Соколовський-Фортуна» (м. Дніпро, Україна), можливо віднести таку продукцію до категорії натуральних «Cosmos-standard» у відповідності до вимог Європейського Союзу і проводити її маркування позначеннями «ORGANIC» або «NATURAL».

Завідувач кафедри технології ліків
Запорізького державного медичного
університету,
фармацевтичних наук, професор

док.



Гладишев В.В.



ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА УКРАЇНИ
ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА
Адреса: вул. Шевченка, 4, м. Дніпро, Україна, 49044 тел.: (056) 374-94-29



Система менеджменту відповідно з
EN ISO 9001:2015

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА № ЗЕД – 179

«22» 07 2024р.

1. Замовник експертизи: ТОВ «СОКОЛОВСЬКИЙ-ФОРТУНА», код ЄДРПОУ 42574330, вул. Мандриківська, буд 222, кв.21, м. Дніпро, в особі директора Сергія СОКОЛОВСЬКОГО

2. Експерт: Катерина СІРОКВАША

3. Підстава для проведення експертизи: Заявка замовника від 24.06.2024р. б/н

4. Мета експертизи: Визначення кодів за УКТ ЗЕД на продукцію, що цікавить

5. Результати дослідження:

На підставі: Заявки замовника від 24.06.2024р. б/н, Довідки б/н від 19.07.2024р., Технічних умов ТУ У 32.5-42574330-003:2023 «ЗАСОБИ АДСОРБУВАЛЬНІ ПОРОШКОПОДІБНІ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ», згідно опису продукції та згідно з правилами інтерпретації УКТ ЗЕД, а також керуючись Поясненнями до УКТ ЗЕД, продукція, що цікавить Замовника експертизи, класифікується за УКТ ЗЕД наступним чином:

- Засоби адсорбувальні порошкоподібні рослинного походження «Plantor»– 3006109000.



(підпис)

Катерина СІРОКВАША

Примітка. Висновок дійсний за незмінних умов, на підставі яких здійснювалось дослідження (інформації в документах, приписів законодавства, тощо) встановлених на дату проведення експертизи. Згідно діючого законодавства України висновки органів, установ та організацій щодо визначення кодів товарів згідно з УКТ ЗЕД при митному оформленні мають інформаційний або довідковий характер (пп.8 ст.69 Митного Кодексу України).

UKRAINIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
DNIPROPETROVSK CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
Address: Shevchenka Str., 4, Dnipro, Ukraine, 49044, tel.: (056) 374-94-29

Management system in accordance with EN ISO 9001:2015

EXPERT OPINION No.3ЕД-179
22.07.2024

1. Customer of the expert examination: LLC "SOKOLOVSKYI-FORTUNA", EDRPOU code: 42574330, legal address: Mandrykivska Str., build.222, apt.21, Dnipro, represented by the Director SOKOLOVSKYI Serhii

2. Expert: SIROKVASHA Kateryna

3. Grounds for conducting the expert examination: Customer's application dated 24.06.2024

4. Purpose of the expert examination: Definition of codes under the UCG FEA (Ukrainian Classification of Goods for Foreign Economic Activity) for products of interest to the Customer

5. Results of the expert examination:

On the basis of the Customer's application dated 24.06.2024, Certificate dated 19.07.2024, Technical Specifications TY Y 32.5-42574330-003:2023 "ADSORBENT POWDER OF PLANT ORIGIN", according to the product description and in accordance with the rules of the UCG FEA interpretation, as well as guided by the Explanations related to the UCG FEA, the products of interest to the Customer of the expert examination are classified according to the UCG FEA as follows:

- Adsorbent powder of plant origin "Plantor" - 3006109000

Expert

/Signature/
(signature)

SIROKVASHA Kateryna

Seal: *Ukraine * Dnipropetrovsk Chamber of Commerce and Industry * 02944828 * For certification of documents*

Note. The conclusion is valid under the unchanged conditions on the basis of which the study is carried out (information in documents, legal requirements, etc.) established as on the date of the expert examination. According to the current legislation of Ukraine, opinions of other authorities, institutions and organisations regarding the classification of goods under the UCGFEA during the customs clearance shall be used for information or reference purposes (Sub-Paragraph 8 of Article 69 of the Customs Code of Ukraine)

Переклад виконано мною, перекладачем Ревенко Оленою Віталіївною
I, Revenko Olena Vitaliivna, translated this document


/signature/

Dnipro City, Ukraine.

July 24, 2024.

I, Kornieienkova N.O., Notary Private of Dnipro City Notarial District, certify the authenticity of the signature of translator Revenko Olena Vitaliivna made in my presence. Identity of translator, her legal capacity and qualification were verified.

Registered in the register at No. _____

Notary Private /Signature/

Seal: *Notary Private * Kornieienkova Nadiia Oleksandrivna*

** Dnipro City Notarial District of Dnipropetrovsk Region*

** State Emblem of Ukraine*

It is sewn together,
numbered and sealed _____ pages.

Notary Private /signature/

Seal: *Notary Private * Kornieienkova Nadiia Oleksandrivna*

** Dnipro City Notarial District of Dnipropetrovsk Region*

** State Emblem of Ukraine*



Місто Дніпро, Україна.

Двадцять четвертого липня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Корнеєнкова Н.О., приватний нотаріус Дніпровського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача Ревенко Олени Віталіївни, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.



Зареєстровано в реєстрі за № 21204

Приватний нотаріус