

82

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»**

Адреса: 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25; тел. (094)942-46-03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 356 від "27" вересня 2023 р.

Видано: ФОП Гензель Т.О.

Найменування продукції: «АЛАКТЕЛЬ ФЕМІ» № 5. Гігієнічно-профілактичний засіб.

Дата виготовлення: 27.09.2023

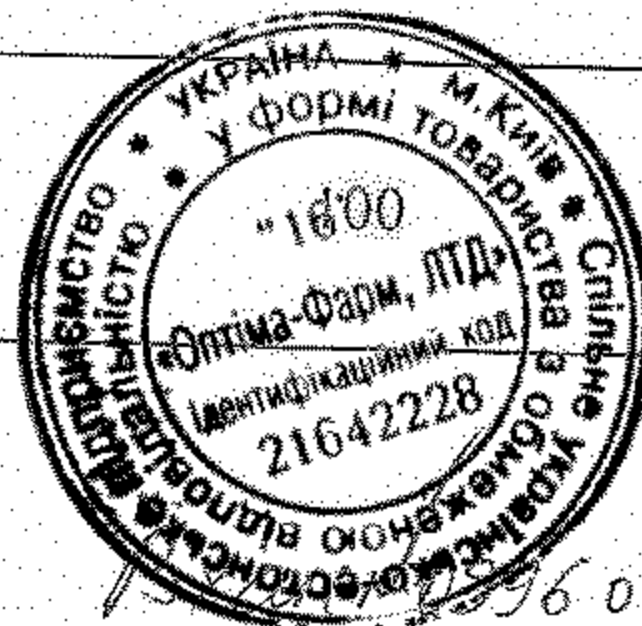
Номер серії: 020923

Кількість упаковок продукції у серії: 10000 шт. (77 ящ. по 130 уп.)

Упаковка: контурна по 5 супозиторії, по 1 блістеру в упаковці разом з інформаційним аркушем: по 130 упаковок у транспортній тарі (картонних ящиках).

Умови зберігання: Зберігають супозиторії в оригінальній упаковці за температури від 2 °С до 25 °С.

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лейкоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2.	Колір	Від кремового до світло-жовтого кольору. Можливі вкраплення (за рахунок забарвлення суміші бактерій у складі супозиторій).	Відповідає вимогам
3.	Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині.	Відповідає вимогам
4.	Температура плавлення, °С, не вище	37	Відповідає вимогам
5.	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6.	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам
7.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8.	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше		Відповідає вимогам



3605 061128

9.	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
10.	Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
11.	Staphylococcus aureus в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
12.	Загальна кількість молочнокислих бактерій, КУО/г	$9.2 \cdot 10^9$	Відповідає вимогам
13.	Пакування	Відповідно до розділу 3.5 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
14.	Маркування	Відповідно до розділу 3.6 ТУ У 21.2-40917126-002:2018	Відповідає вимогам
15.	Термін придатності	2 роки - за температури від 2-8° С 1 рік - за температури 8-25° С	

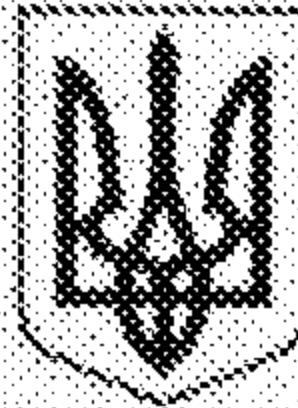
Висновок: Відповідає вимогам по наведеним показникам
ТУ У 21.2-40917126-002:2018

Директор
ТОВ "ХФФ"



Дашкевич О. В.





**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

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 01 2021 року

№ 12.2-18-11/20

Об'єкт експертизи: Супозиторії з рослинними екстрактами «Олеонор-форте», Супозиторії «Алактель фемі»

виготовлений у відповідності із ТУ У 21.2-40917126-002:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Супозиторії».

Код за ДКНЦ, УКТЗЕД, артикул: 21.20.13-80.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: гігієнічно-профілактичний засіб; реалізація через аптечну мережу та торговельні мережі.

Країна-виробник: ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків, вул. Громадянська, 25, тел. +38 (057) 719-96-58.

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

Заявник експертизи: ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ», Україна, 02125, м. Київ, вул. Старосільська, 1У, оф. 9, тел. +38(044) 227-27-01, e-mail ozimukfarm@gmail.com, код за ЄДРПОУ 41979246.

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкт експертизи за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»; індекс гострої токсичності у разі нанесення на шкіру - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнювальної дії на слизові оболонки очей - 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше 10⁴) (за НД - 1000); бактерії род. Enterobacterales, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 см³; не допускається; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/ см³) відсутні (за НД - 100). Косметичні засоби не викликає суб'єктивних та об'єктивних змін показників здоров'я. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування косметичних засобів, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних



випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Супозиторії з рослинними екстрактами «Олеонор-форте», Супозиторії «Алактель фемі» за наданою заявником документацією та зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дієвий: на термін дії ТУ У 21.2-40917126-002:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Супозиторії».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробника.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробника.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакегаганського, 75,

тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@npu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

№ 16383 від 24 грудня 2020 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Заступник Голови експертної комісії

М.П.

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)





ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

Б.В. Озимук
«10» _____ 2020 р.

ЗМІНА №1

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
СУПОЗИТОРІЇ З РОСЛИННИМИ ЕКСТРАКТАМИ
«БОВІОС ФАРМ»**

Дата введення з 10.12.2020

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАНІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України

«10» _____ 2020 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/002769/01

РОЗРОБЛЕНО
Директор ПП "Імплоїмент"

І.В. Ковальчук
«02» _____ 2020 р.

Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

Б.В. Озимук
«03» _____ 2020 р.



Титульний лист. Замінити код «ДКПП 21.20.13» на «ДКПП 21.20.13-80.00».

Термін дії технічних умов викласти в новій редакції «без обмеження терміну дії».

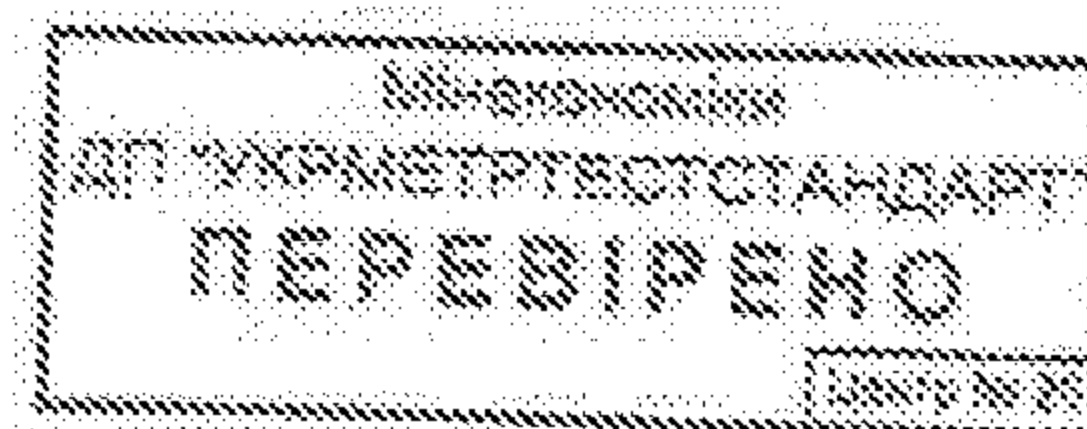
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СУПОЗИТОРІЇ».

Анулювати текст сторінок 2-16 цих технічних умов та замінити текстом сторінок 2-19 зміни №1 у наступній редакції:

«ЗМІСТ»

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	3
3 Технічні вимоги	5
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	9
5 Правила приймання	10
6 Методи контролювання	11
7 Транспортування і зберігання	13
8 Гарантії виробника	13
Додаток А. Проект етикеток	14



Найменування та місцезнаходження підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача та відповідає за надання продукції на ринку: ТОВ «Озимук фарм», Україна, 02125, м. Київ, вул. Старосільська 1у, офіс 9, тел. +38 (044) 227-27-01

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

ІНСТРУКЦІЯ (ЕТИКЕТКА) з використання

Супозиторії «Алактель фемі»

Склад: 1 супозиторій містить: суміш молочнокислих бактерій (*Lactobacillus crispatus*- $4 \cdot 10^9$ КОЕ/г, *Lactobacillus jensenii*- $2,6 \cdot 10^9$ КОЕ/г, *Lactobacillus gasseri*- $2,6 \cdot 10^9$ КОЕ/г)- 0,12 g (г); молочна кислота – 20 mg (мг). Супозиторна основа: ПЕГ-1500, ПЕГ – 6000, ПЕГ – 400, ланолін, твин-80, альгінат натрію.

Рекомендації щодо застосування: молочнокислі бактерії *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus jensenii*, *Lactobacillus gasseri* та молочну кислоту рекомендовано застосовувати з метою підтримки мікрофлори та рН піхви жінки.

Спосіб застосування: застосовується вагінально по 1 супозиторію на добу.

Супозиторій вводять якомога глибше, попередньо звільнивши від блістеру.

Умови застосування: від 5 до 30 днів або залежно від індивідуальних особливостей.

Застереження щодо застосування: підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Під час вагітності та лактації слід проконсультуватися з лікарем. «Алактель фемі» призначений лише для дорослих.

Не є лікарським засобом.

Умови і термін зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 8 °С до 25 °С -1 рік, від 2 °С до 8 °С -2 роки.

Дата виробництва: див. на пачці.

Використати до: див. на пачці.

Номер партії: див. на пачці.

Форма випуску: 1 супозиторій масою нетто 2,25 g(г) \pm 5 %, супозиторії № 5 (масою нетто 11,25 g (г) \pm 5 %, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Виробник та адреса виробничих потужностей: ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків, вул. Громадянська 25, тел. +38 (057) 719-96-58

Найменування та місцезнаходження підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача та відповідає за надання продукції на ринку: ТОВ «Озимук фарм», Україна, 02125, м. Київ, вул. Старосільська 1у, офіс 9, тел. +38 (044) 227-27-01

ТУ У 21.2-40917126-002:2018

