



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

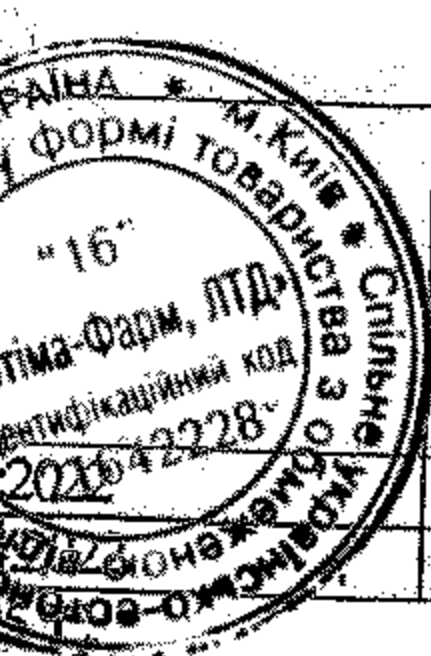
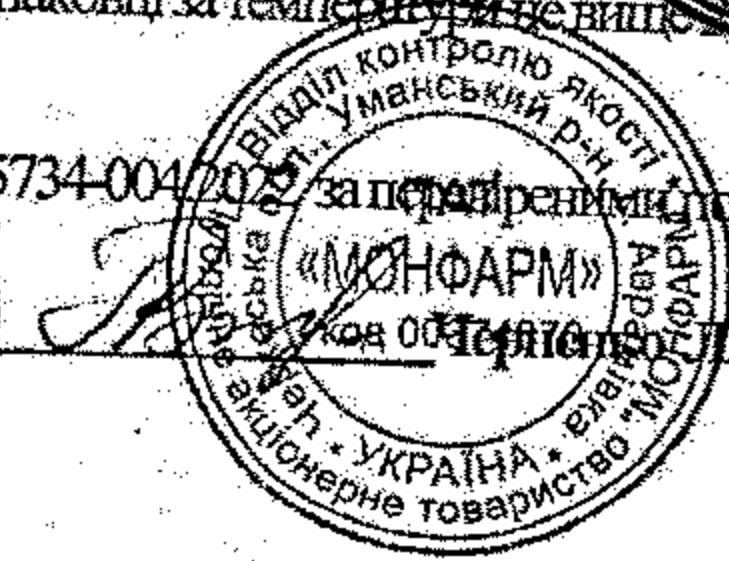
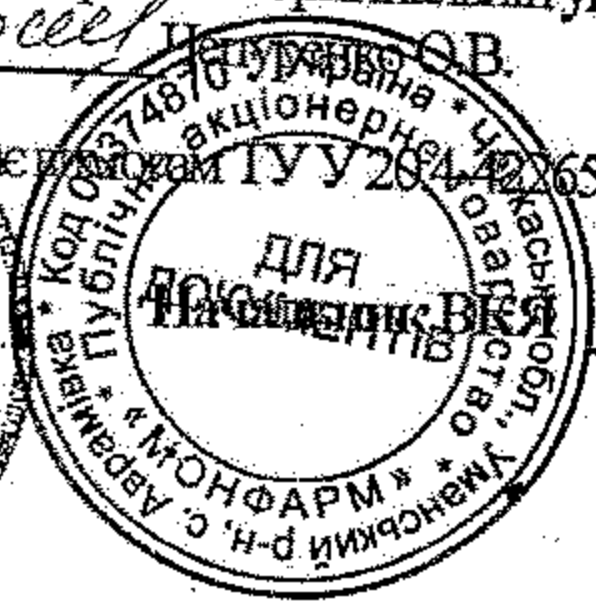
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

Назва препарату: **ФЛОРЕКСІЯ** супозиторії вагінальні пробіотичні, № 7
Номер серії: **011123-1** Кількість в серії: **4935** уп.
Дата виготовлення: **01.11.2023** р. Термін придатності: до **01.11.25** р.
Аналіз виконано за: **ТУ У 20.4-42265734-004:2022**

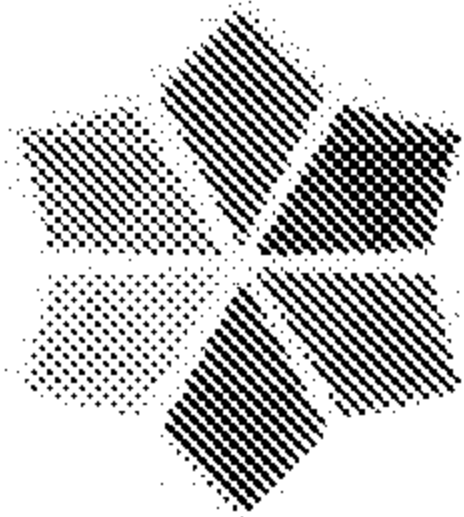
№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу, із загостреним кінцем або яйцеподібної форми. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявну на поверхні супозиторію, мармуровість та вкраплення. На позадвожньому зрізі допускається наявність поперічного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Запах	Власний використуваний сировині.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,2 г ± 5 % Від 2,09 г 2,31 г	2,20
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,0) (+0,4)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	36,4
8	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	26
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ²	Менше 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ¹	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду <i>Candida albicans</i> в 1 г	Не виявлено
		Не допускаються <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не виявлено
10	Кількість вмісту активних лактобактерій у 1 супозиторію (для кожного типу лактобактерій окремо)	Не менше 10 ⁸	2x10 ⁸ 2x10 ⁸ 2x10 ⁸
11	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-004:2022	Відповідає
12	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-004:2022	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище +25 °С.

Виконавець: *Систем Фарм* (підпис)



Вх ам N 2382
01.02.24



OLIVIN PHARM

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

02125, м. Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37

тел. / факс: +38 (044) 223-20-42; e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua

Код ЄДРПОУ 42265734

п/р UA083007110000026006052641182, в АТ КБ «ПРИВАТБАНК», МФО 300711

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1

Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37,
м. Київ, 02125, тел./факс: +380685082362, e-mail:
olivinpharm@olivinpharm.com.ua, Україна, код ЄДРПОУ 42265734 (Виробничі
дільниці: ПАТ «Монфарм», вул. Заводська, 8, с. Аврамівка, Уманський р-н,
Черкаська обл., 19161, Україна, тел.: +380474621459, e-mail:
monfarm@monfarm.com.ua

підтверджує, що медичні вироби —

*Супозиторії вагінальні пробіотичні «ФЛОРЕКСІЯ», «ВАГІФЛОРА
ПЛЮС», «ДУОЛАКТ»*

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753
(було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до
Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, як
викладено в Додатку № 8, крім пунктів 5-6).

*клас потенційного ризику застосування: I (нестерильний, без функції
вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів.*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена
відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Місце складання: Україна, м. Київ

Дата складання: 01.02.2022 р.

Діє до: 01.02.2025 р.

Версія № 01

Директор ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»



ЗАТВЕРДЖУЮ
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова
2021 р.

СУПОЗИТОРІЇ ВАГІНАЛЬНІ ПРОБІОТИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ ТУ У 20.4-42265734-004:2022 (Уведено вперше)

Дата надання чинності: «01» 02 2022 р.
Чинні до: без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова
2022 р.

ЗМІСТ

	С.
1 Сфера застосування	3
2 Нормативні посилання	4
3 Технічні вимоги	6
4 Вимоги безпеки, охорони довкілля та утилізування	10
5 Правила приймання	11
6 Методи контролювання	12
7 Транспортування і зберігання	14
8 Гарантії виробника	14
9 Інструкції з використання медичних виробів	14
Додаток А. Тексти інструкцій із використання	15



1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови поширюються на медичні вироби - Супозиторії вагінальні пробіотичні, далі по тексту – вироби (супозиторії).

Вироби (супозиторії) застосовуються як підтримуючі засоби при станах, що характеризуються порушенням мікрофлори піхви, та як профілактичні засоби після гінекологічних втручань, використання тампонів, місцевих контрацептивів та при недотриманні гігієнічних норм. і підлягають реалізації через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар).

Виріб (супозиторій), призначений для введення в піхву, де він розчиняється для нормалізації вагінального середовища і підтримки здорової мікрофлори в піхві. До складу входять кислотні сполуки і бактеріальні культури (ліофілізати живих лактобактерій), призначені для зниження рівня вагінального рН до оптимального діапазону (звичайно рН 4-4,5) для забезпечення проліферації нормальних вагінальних бактерій (лактобактерій) і пригнічення шкідливих бактерій, що може запобігти бактеріальному вагінозу, кандидозу або інфекції сечовивідних шляхів. Зазвичай вільно відпускається без рецепта для використовується в домашніх умовах або лікувальних установах.

Супозиторії вагінальні пробіотичні – медичний виріб для одноразового використання.

Вимоги даних технічних умов є обов'язковими.

Вимоги щодо безпечності продукції зазначені у 3.3.3-3.3.4, та розділі 4 цих технічних умов.

Власником даних технічних умов є ТОВ "ОЛВІН ФАРМ" без його згоди технічні умови не можуть бути частково або повністю відтворені, тиражовані, розповсюджені. Інші підприємства (організації), незалежно від форми власності і фізичні особи - суб'єкти підприємницької діяльності можуть використовувати ці технічні умови у відповідності до обов'язків договору на право виробництва і використання.

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації:

«Супозиторії вагінальні пробіотичні «ФЛОРЕКСІЯ», ТУ У 20.4-42265734-004:2022».

Позначення продукції може мати знак для товарів та послуг згідно з чинним законодавством.

Дозволяється доповнювати назву продукції додатковими торгівельними та /або власними назвами та іншою інформацією, що характеризує продукцію та не суперечить чинному законодавству.

Ці технічні умови придатні для цілі сертифікації в системі сертифікації.

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

Продукція виготовляється для постачання в Україні

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

В цих технічних умовах наведенні посилання на:



одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин, зареєстрований в Міністерстві юстиції України за № 1022/27467 від 25.08.2015

Примітка. При користуванні цими ТУ доцільно перевіряти дію нормативних документів, на які є посилання. Якщо нормативний документ, на який є посилання, замінений (змінений), то при користуванні нормативним документом необхідно керуватись заміненим (зміненим) нормативним документом. Якщо нормативний документ, на який є посилання, відмінений без заміни, то положення, в якому дано посилання на нього застосовується в частині, яка не зачіпає це посилання.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Вироби повинні відповідати вимогам цих технічних умов і вироблятися за технологічною інструкцією і рецептурами з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.2 Асортимент

3.2.1 В залежності від використаної рецептури вироби виготовляють в наступному асортименті:


- Супозиторії вагінальні пробіотичні «ФЛОРЕКСІЯ» - виріб містить: *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus acidophilus*.
- Супозиторії вагінальні пробіотичні «ДУОЛАКТ» - виріб містить: *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus crispatus*.

3.2.2 Торгову назву медичним виробам присвоює виробник. Дозволяється змінювати торгову назву виробів без зміни їх якісно-кількісного складу (рецептури) (додаток А).

3.3 Характеристики

3.3.1 За органолептичними показниками вироби повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1

Найменування показника	Характеристика	Методи контролювання
	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу, із загостреним кінцем або яйцеподібної форми. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявності на поверхні супозиторію, мармуровість та вкраплення. На поперечному зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	6.2
Колір	Власивий використовуваній сировині	6.2
Запах	Власивий використовуваній сировині	6.2

3.3.2 За фізико-хімічними показниками якості вироби повинні відповідати вимогам і нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2

Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролювання
Маса супозиторію, г	2,2 ±5%	6.3
Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5	6.3
Однорідність маси	Витримує випробування	6.3
Температура плавлення супозиторіїв, °С, не вище	37	6.4
Час розпадання супозиторіїв, хв., не більше	30	6.5
Кількість вмісту активних лактобактерій у 1 супозиторію, не менше (для кожного штаму лактобактерій окремо)	10 ⁸	6.6

3.3.3 За мікробіологічними показниками виробу повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.

Таблиця 3

Назва показника	Допустимі норми	Методи контролювання
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	10 ³	6.7
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше	10 ²	6.7
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не допускаються	6.7
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не допускаються	6.7
Staphylococcus aureus в 1 г	Не допускаються	6.7

3.3.4 За токсиколого-гігієнічними показниками безпеки виробу повинні відповідати вимогам, зазначеним в таблиці 4.

Таблиця 4

Найменування показника	Норма	Метод контролювання
Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше	1	6.8
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	6.8
Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше		
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше		
Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку ротової порожнини, не більше ніж		



3.4 Вимоги до сировини та матеріалів

3.4.1 Для виробництва виробів повинні застосовуватися наступні сировина та матеріали згідно чинної нормативної документації або закордонного виробництва за наявності дозвільних документів згідно чинного законодавства: ліофілізати штамів живих клітин лактобактерій, молочна кислота, твердий жир (напівсинтетичні гліцериди).

9 ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

9.1 Медичні вироби (Супозиторії вагінальні пробіотичні) використовують у відповідності з Інструкціями із використання медичного виробу, узгодженими у встановленому порядку, які наявні в споживчій тарі.



ДОДАТОК А
(інформаційний)
ТЕКСТИ ІНСТРУКЦІЙ ІЗ ВИКОРИСТАННЯ

Інструкція із використання медичного виробу

Супозиторії вагінальні пробіотичні «ФЛОРЕКСІЯ»

Склад: 1 супозиторій містить *Lactobacillus crispatus* 1×10^8 , *Lactobacillus rhamnosus* 1×10^8 , *Lactobacillus acidophilus* 1×10^8 , молочна кислота; допоміжні речовини: напівсинтетичні гліцериди.

Рекомендації по застосуванню. Рекомендується застосовувати як підтримуючий засіб при станах, що характеризуються порушенням мікрофлори піхви (бактеріальний вагіноз, вагінальний дисбіоз, вагінальний кандидоз, гормонозалежний та неспецифічний кольпіт, специфічний та неспецифічний вагініт, гонорея, хламідіоз, мікоплазмоз, трихомоніаз, тощо), та як профілактичний засіб після гінекологічних втручань, використання тампонів, місцевих контрацептивів та при недотриманні гігієнічних норм та при призначенні антибактеріальної, протигрибкової, гормональної та інших видах терапії, які можуть призводити до порушення мікробіоценозу піхви з метою відновлення мікрофлори.

Спосіб застосування та дози. Застосовують вагінально по 1 супозиторію 1-2 раз на добу (вранці та/або ввечері перед сном) протягом 7 - 14 днів. При необхідності застосування можна повторити.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів засобу.

Застереження щодо застосування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застосування засобу зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Упаковка: по 7 супозиторіїв в стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці.

Виробник: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, м. Київ, 02125, тел./факс: +380685082362, e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua, Україна. Виробнича дільниця:

- ПАТ «Монфарм», вул. Заводська, 8, с. Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна, тел.: +380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua.



Інструкція для застосування медичного виробу

Супозиторії вагінальні пробіотичні «ФЛЮРЕКСІЯ»

Склад: 1 супозиторій містить *Lactobacillus crispatus* 1×10^8 , *Lactobacillus rhamnosus* 1×10^8 , *Lactobacillus acidophilus* 1×10^8 , молочна кислота; допоміжні речовини: напівсинтетичні гліцериди.

Рекомендації по застосуванню. Рекомендується застосовувати як підтримуючий засіб при станах, що характеризуються порушенням мікрофлори піхви (бактеріальний вагіноз, вагінальний дисбіоз, вагінальний кандидоз, гормонозалежний та неспецифічний кольпіт, специфічний та неспецифічний вагініт, гонорея, хламідіоз, мікоплазмоз, трихомоніаз, тощо), та як профілактичний засіб після гінекологічних втручань, використання тампонів, місцевих контрацептивів та при недотриманні гігієнічних норм та при призначенні антибактеріальної, протигрибкової, гормональної та інших видах терапії, які можуть призводити до порушення мікробіоценозу піхви з метою відновлення мікрофлори.

Спосіб застосування та дози. Застосовують вагінально по 1 супозиторію 1-2 раз на добу (вранці та/або ввечері перед сном) протягом 7 - 14 днів. При необхідності застосування можна повторити.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів засобу.

Застереження щодо застосування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застосування засобу зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Упаковка: по 7 супозиторіїв в стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці.

Виробник: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, м. Київ, 02125, тел./факс: +380685082362, e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua, Україна.

Виробнича дільниця:

- ПАТ «Монфарм», вул. Заводська, 8, с. Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна, тел.: +380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua.

