



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місце находження)

253-94-84, 559-29-88

Засудженою державного санітарного лікаря України

І.М. Чорненко



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.07.2012р.

№ 05.03.02-04/ 66282

Гігієнічно-профілактичний засіб «Лабілакт капсули вагінальні» за ТУ У 20.4-31034548-001:2012
«Лабілакт капсули вагінальні».

код за ДКПП: 20.4

(код за ДКПП, код за УКІЗЕД або іншо)

профілактично-гігієнічний засіб, інтечна мережа в якості супутнього товару, спеціалізовані магазини та
спеціалізованиі відділи торговельної мережі

(сертифікована та реалізувана об'єкт експертизи)

ТОВ НВП «Аriadna», Україна, 65028, м. Одеса, вул. Моторна, 8а, тел.: (048) 738-48-56, код ЄДРПОУ:
31034548

(загальне підприємство, адреса, місцем діяння, телефон, факс, Е-пошт, WWW)

ТОВ „НВП «Аriadna””, Україна, 65028, м. Одеса, вул. Моторна, 8а, тел.: (048)738-48-56, код ЄДРПОУ:
31034548

(загальне підприємство, адреса, місцем діяння, телефон, факс, Е-пошт, WWW)

ВИЧИСЛЕННЯ ПРОДУКЦІЯ

(дані про кількість на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
за токсикологічно-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при виселенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0, індекс підріно-подразнюючої дії не більше 0, індекс сенсибілізауючої дії не більше 0, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку не більше 0.
За мікробіологічними показниками: загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 102 КУО в 1 г, кількість грибів 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. Загальна кількість біфідобактерій та лактобактерій не менше 5x10⁷ КУО/г.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання (застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

є:
зберігають засіб в чистих провітрюваних приміщеннях, захищених від прямого попадання сонячного спалаху, при температурі не вище 25 °C та відносній вологості повітря не вище 80%. Термін придатності до застосування – 12 місяців з дати виготовлення. Транспортування здійснюється при температурі на захищений від сонячного спалаху сушим відповідно до умов закритого транспорту.

(засоби, якими використання, зберігання, транспортування, утилізація, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гігієнічно-профілактичний засіб



капсули вагінальні» за ТУ У 20.4-31034548-001:2012 «Лабілакт капсули вагінальні», за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: 12 місяців з дати виготовлення.

текст стисування додається

(інформація щодо стисання, інструкція, правила таріння)

Висновок дієний до: на термін дії ТУ У 20.4-31034548-001:2012 «Лабілакт капсули вагінальні».

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.

На кордоні при оформленні вантажу продукція не потребує санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при маточному оформленні)

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

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідемнадзорі)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Маркела АМН України"

02660, м.Київ, вул.Популренка, 50, тел.: (044) 559-25-43

(адресатування, місце знаходження, телефон, факс, Е-мейл, WWW)

Протокол експертизи

№ 1340 від 03.05.2012р.

(Місце складу, дата, під час затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Полька Н.С.



НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ПІДПРИЄМСТВО
"АРІАДНА"

ДКПП 20.4

УКНД 71.100.70



ЗМІНА №1
до ТУ У 20.4 -31034548.001-2012

Гігієнічно – профілактичний засіб
Лабілакт
капсули вагінальні

Дата надання чинності 18.11.2017 р.

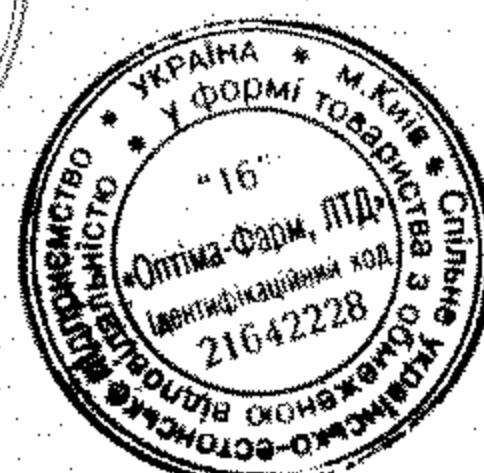
Без обмеження терміну чинності

РОЗРОБЛЕНО:

Начальник ВКЯ

ТОВ "НВП "Аріадна"

О.А. Хвостікова



МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІКИ та РЕГІОНАЛЬНОГО Розвитку України

Державне підприємство
«Одеський регіональний центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Одесстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725970

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

18.11.2017 р.

Внесено до книги обліку за № 147004930

Додаток Б
ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

“Гігієнічно-профілактичний засіб. “Лабілакт (або Беата) капсули вагінальні”
 “Лабілакт Форте (або Віталія) капсули вагінальні”.

ТУ У 20.4-31034548-001:2012

Склад на одну капсулу: Пробіотик — загальна кількість біфідобактерій та лактобактерій не менше $5 \cdot 10^7$ КУО/г в поєднанні з пребіотиком (лактулоза).

Маса: Від 0,2 до 0,5 г кожної капсули.

Рекомендації щодо вживання: Рекомендується як допоміжний гігієнічно-профілактичний засіб для підтримки фізіологічного стану слизової оболонки піхви та захисту її від негативних факторів.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: застосовувати по 1 капсулі 2 рази на день протягом 10 днів, попередньо змочивши капсулу кип'яченою водою.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів гігієнічного профілактичного засобу.

Застереження щодо вживання: індивідуальна чутливість до компонентів гігієнічного профілактичного засобу.

Умови зберігання: зберігати в сухому, захищенному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 0°C до +25°C та відносній вологості не більше 75%.

Пакування: Блістерна пластинка або флакон.

Номер партії:

Дата виготовлення:

Строк придатності: 12 місяців від дати виготовлення.

Не є лікарським засобом.

Штриховий код:

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю “Науково-виробниче підприємство “Аriadna”.

Адреса потужностей: Україна, ТОВ НВП “Аriadna”.

Реквізити виробника, розробника: Україна, 65085, м. Одеса, вул. Моторна, 8а.



65014, м. Одеса, вул. Чорноморська, 10
 Державне підприємство
 “Одеський регіональний центр
 стандартизації, метрології та сертифікації”
 ДП “Одеський центр метрології”