

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ОЗИМУК ФАРМ»**

02125, м.Київ.
вул.Старосіська, буд.1У, оф.9
тел.: 044-227-27-01

ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 312 від 24 листопада 2025 р.

Назва продукції	«АЛАКТЕЛЬ ФЕМІ» № 5 Гігієнічно-профілактичний засіб
Виробник	ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»
Дата видачі декларації	Листопад 2025 р.
Дата виробництва	Листопад 2025 р.
Кінцевий термін придатності	Листопад 2027 р.
№ серії	02112027
Кількість	4000 шт. (31 ящ. По 130 уп.)
Адреса виробничих потужностей	61057, м. Харків, вул. Громадянська 25
Упаковка:	Контура по 5 супозиторіїв, 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°C до 25°C.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На позовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	Відповідає вимогам
2	Колір	Від кремового до світло-жовтого кольору. Можливі крапління (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

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

7	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС). КУО/г, не більше	1000	Відповідає вимогам
8	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС). КУО/г, не більше	100	Відповідає вимогам
9	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

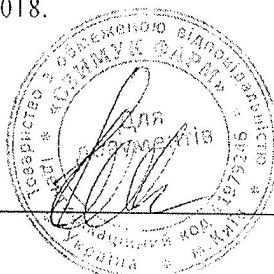
В.А. Назар
06.01.26

10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
11	<i>Staphylococcus aureus</i> 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°C 1 рік - за температури 8 - 25°C	

Висновок: відповідає вимогам по наведеним показникам

ТУ У 21.2-40917126-002:2018.

Заступник директора
з виробничих питань



О. В. Лазаренко



**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

Магалієцька В.В.

(підписи)
(присвоєний підпис, по багатові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" "01" 2021 року

№ 12.2-18-11/220

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 ДКПП, 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: ozymukfarm@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) – 20 (за НД – 1000); бактерії род. Enterobacteriaceae, 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 з боку шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, 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 дійсний: 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

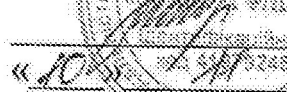
М.П.

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «10» 12 2020 р.

ЗМІНА №1

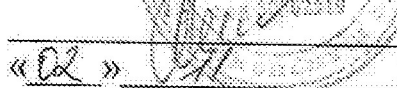
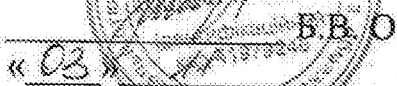
ТУ У 21.2-40917126-002:2018

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

Дата введення з 10.12.2020

РОЗРОБЛЕНО

Директор ПП "Імплімент"


 І.В. Ковальчук
 «02» 12 2020 р.
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «03» 12 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».

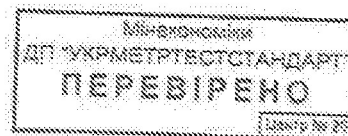
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СУПОЗИТОРІЙ».**

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 г (г); молочна кислота – 20 mg (mg). Супозиторна основа: ПЕГ-1500, ПЕГ – 6000, ПЕГ – 400, ланолін, твін-80, альгінат натрію.

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

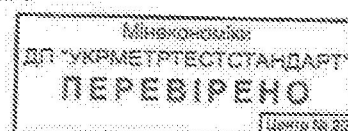
Номер партії: див. на пачці.

Форма випуску: 1 супозиторій масою нетто $2,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, супозиторії № 5 (масою нетто $11,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, 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



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ОЗИМУК ФАРМ»**

02125, м.Київ,
вул.Старосільська, буд.1У, оф.9
тел.: 044-227-27-01

ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 49 від 16 лютого 2026 р.

Назва продукції	«АЛАКТЕЛЬ ФЕМІ» № 5 Гігієнічно-профілактичний засіб .
Виробник	ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»
Дата видачі декларації	Лютий 2026 р.
Дата виробництва	Лютий 2026 р.
Кінцевий термін придатності	Лютий 2028 р.
№ серії	01022028
Кількість	5500 шт. (42 ящ. По 130 уп.)
Адреса виробничих потужностей	61057, м. Харків, вул. Громадянська 25
Упаковка:	Контурна по 5 супозиторій, 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°C до 25°C.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На позовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної 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, °C, не вище	37	Відповідає вимогам
5	Час розпадання, хв.	30	Відповідає вимогам
6	Маса супозиторія	2,25±5%	Відповідає вимогам.

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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	100	Відповідає вимогам
9	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам

10	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Не дозволено	Відповідає вимогам
11	<i>Staphylococcus aureus</i> 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°C 1 рік - за температури 8 - 25°C	

Висновок: відповідає вимогам по наведеним показникам

ТУ У 21.2-40917126-002:2018.

**Заступник директора
з виробничих питань**



О. В. Лазаренко



**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

Магалієцька В.В.

(підписи)
(присвоєний підпис, по багатові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" "01" 2021 року

№ 12.2-18-11/220

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 ДКПП, 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: ozymukfarm@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) – 20 (за НД – 1000); бактерії род. Enterobacteriaceae, 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 з боку шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, 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 дійсний: 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. Сакаганського, 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

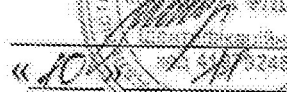
М.П.

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «10» 12 2020 р.

ЗМІНА №1

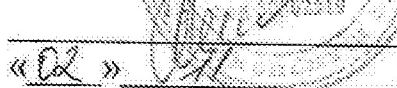
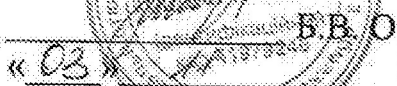
ТУ У 21.2-40917126-002:2018

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

Дата введення з 10.12.2020

РОЗРОБЛЕНО

Директор ПП "Імплімент"


 І.В. Ковальчук
 «02» 12 2020 р.
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «03» 12 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».

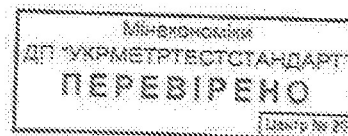
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СУПОЗИТОРІЙ».**

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 г (г); молочна кислота – 20 mg (mg). Супозиторна основа: ПЕГ-1500, ПЕГ – 6000, ПЕГ – 400, ланолін, твін-80, альгінат натрію.

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

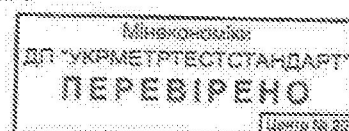
Номер партії: див. на пачці.

Форма випуску: 1 супозиторій масою нетто $2,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, супозиторії № 5 (масою нетто $11,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ОЗИМУК ФАРМ»

02125, м.Київ,
вул.Старосільська, буд.1У, оф.9
тел.: 044-227-27-01

ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 115 від 08 травня 2025 р.

Назва продукції	«Алактель Фемі» №5. Гігієнічно-профілактичний засіб.
Виробник	ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»
Дата видачі декларації	Травень 2025 р.
Дата виробництва	Травень 2025 р.
Кінцевий термін придатності	Травень 2027 р.
№ серії	01052027
Кількість	10 000 упаковок (77 ящиків по 130 уп.)
Адреса виробничих потужностей	610527, м. Харків, вул. Громадянська 25
Упаковка:	Контурна по 5 супозиторіїв, 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°C до 25°C.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

№ п/п	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію та мармуровість. На позовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної 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, °C, 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	100	Відповідає вимогам

Вх АН МБ ОІ
27 06 25

	грибів (ТУМС), КУО/г, не більше		
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°C 1 рік – за температури 8-25°C	

Висновок: відповідає вимогам по наведеним показникам

ТУ У 21.2-40917126-002:2018.

Заступник директора
з виробничих питань



О.В. Лазаренко



**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

Магалієцька В.В.

(підписи) (по багатові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" "01" 2021 року

№ 12.2-18-11/220

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 ДКПП, 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: ozymukfarm@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) – 20 (за НД – 1000); бактерії род. Enterobacteriaceae, 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 з боку шкіри. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, 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 дійсний: 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

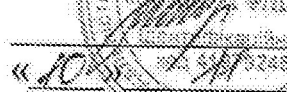
М.П.

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «10» 12 2020 р.

ЗМІНА №1

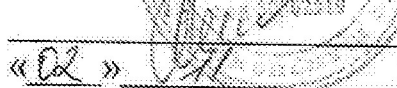
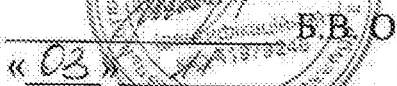
ТУ У 21.2-40917126-002:2018

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

Дата введення з 10.12.2020

РОЗРОБЛЕНО

Директор ПП "Імплімент"


 І.В. Ковальчук
 «02» 12 2020 р.
Директор
ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»

 Б.В. Озимук
 «03» 12 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».

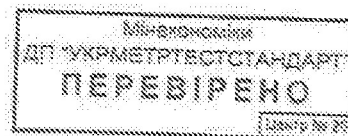
Назву технічних умов викласти у новій редакції:

**«ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ.
СУПОЗИТОРІЙ».**

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 г (г); молочна кислота – 20 mg (mg). Супозиторна основа: ПЕГ-1500, ПЕГ – 6000, ПЕГ – 400, ланолін, твін-80, альгінат натрію.

Рекомендації щодо застосування: молочнокислі бактерії *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus jensenii*, *Lactobacillus gasseri* та молочну кислоту рекомендовано застосовувати з метою підтримки мікрофлори та pH 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 $2,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, супозиторії № 5 (масою нетто $11,25 \text{ g(г)} \pm 5 \%$, 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

