

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@z1.com.ua
ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncsls.com



Ф-К-МБ-01
Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22
Сертифікат HACCP UA 1.HACCP.00083-24
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,
№201 від 20.12.2013р.

Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від
05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №192

Назва препарату по АНД: Засіб гігієнічно-профілактичний Вагіревітал "Гіалуронові супозиторії вагінальні" по 2,4г №10

Номер серії: 51124

Кількість продукції в серії: 4,020 тис.уп.

Дата виробництва: 22.11.2024

Пробу відібрав: С. Непоміща

Аналіз виконаний по: ТУ У 20.4-31062507-068:2018, зміни 1 - 7

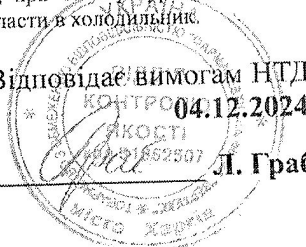
№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна тверда аморфна маса у вигляді свічки сигароподібної форми. Допускається наявність повітряного стержня	Однорідна тверда аморфна маса у вигляді свічки сигароподібної форми
2	Запах	Специфічний. Сторонні запахи цілі не дозволяються	Специфічний. Сторонні запахи цілі відсутні
3	Колір	В залежності від використаної сировини. Допускається наявність білого нальоту на поверхні та мармурових вкраплень на поверхні та всередині свічок	Білого кольору
4	pH	3,0 — 9,0	7,2
5	Розчинність у воді	Не більше 60 хв	Витримують вимоги
6	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
7	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
8	Бактерії Staphylococcus aureus в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
9	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих свічок	2,4 г ± 3 %	2,4 г (+0,2 %; - 1,3 %)
10	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	20 КУО/г
11	Кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г (см³)	Не допускаються	Відсутні
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 штук (5х2) у контурних чарункових упаковках, запакованих у пачку
14	Термін придатності	36 місяців	До 12.2027

Умови зберігання: В упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння на відстані не менше 1м від закритих джерел тепла, при температурі від 0°C до 25°C, відносній вологості повітря не більше 75%. За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти в холодильник.

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Дата видання результату: 04.12.2024

Начальник ВКЯ Л. Грабар



Користувач
06.01.2025



**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@consumer.gov.ua

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.07 2018 р.

№ 602-123-20-2/ 32567

Найменування об'єкта експертизи: ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки»

ДКПП: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація, реалізації не потребує.

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61001
м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ 31062507
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ 31062507
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я людини і для нормативних документів може бути погоджений.

Висновок дійсний – на термін дії ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМНУ»: 02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 513-72-14
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи: № 1148 від 19.07.2018 року
(N протоколу, дата його затвердження)

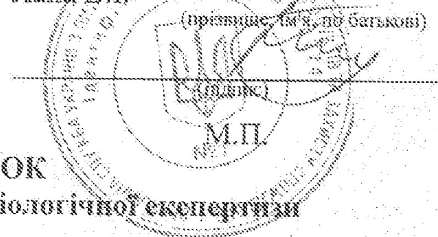
Голова експертної комісії: Полька Н.С.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



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@consumer.gov.ua

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.04.2018 р.

№ 602-123-20-1/ 46989

Найменування об'єкта експертизи: на засоби гігієнічно-профілактичні, свічки
"Хлоргексидин, супозиторії", "Фітосвічки з обліпихою", "Фітосвічки з хлорофіліптом",
"Фітосвічки з хлорофіліптом та живокостом", "Фітосвічки з хлорофіліптом та
декспантенолом", "Фітосвічки з хлорофіліптом та ефірною олією чайного дерева",
"Фітосвічки з хлорофіліптом та хлоргексидином", "Фітосвічки з обліпихою та живокостом",
"Фітосвічки з обліпихою та декспантенолом", "Фітосвічки з обліпихою та ефірною олією
чайного дерева", "Фітосвічки з обліпихою та хлоргексидином", "Феміноrm для жінок",
"Феміноrm для жінок комплекс", "Феміноrm для жінок з молочною кислотою", "Феміноrm для
жінок з екстрактом шавлії", "Феміноrm для жінок з екстрактом червоної шітки", "Фітосвічки з
баданом, червоною шіткою, ромашкою", "Фітосвічки з екстрактом бадану та ефірною олією
чайного дерева", "Фітосвічки з екстрактом червоної шітки", "Фітосвічки з олією насіння
гарбуза", "Фітосвічки з хлорфіліптом, червоною шіткою, баданом та олією чайного дерева",
"Фітосвічки з хлорфіліптом, червоною шіткою та баданом", "Гіалуронові супозиторії
вагінальні", "Гіалуронові супозиторії ректальні", "Фітосвічки "Proniferon", "Фітосвічки
"Proniferon baby", "Фітосвічки "Procurod", "Фітосвічки "Reptovag", "Фітосвічки "Qialusen"

виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-068:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні.
Свічки. Технічні умови".

Код ДКПП: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, аптечна мережа (в якості
супутнього товару), оптова та роздрібна торгівля

Виробник: ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61085, м. Харків, вул.
Астрономічна, 33, код ЄДРПОУ 31062507 або ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, 61057,
м. Харків, вул. Воробйова 8, код за ЄДРПОУ 33338513
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул.
Смольна, 30, код за ЄДРПОУ 31062507
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – 0 балів, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджів та плісневих гриби 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.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання є: Засоби гігієни зберігають в упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння на відстані не менше 1 м від закритих джерел тепла, при температурі від 0 °С до + 25 °С, відносній вологості повітря не більше 75%. За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти в холодильник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: надані заявником зразки відповідають вимогам чинного законодавства України за умови дотримання вимог цього висновку і можуть бути використані у заявленій сфері застосування.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки. Технічні умови».

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує.

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

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.:
(044) 513-72-14

Протокол експертизи: № 1605 від 16.10.2018 року

(Суб'єкт, дата його складання)

Голова експертної комісії:



Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

**ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ВЕРТЕКС»**

Юр. адреса: 61001, Україна, м. Харків, вул. Смольна, 30

Код ЄДРПОУ 31062507

IBAN: UA983515330000026005060383402 АТ КБ „Приватбанк“ МФО 351533

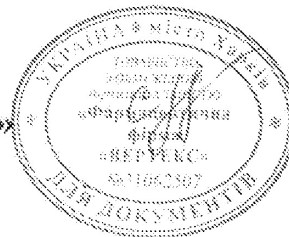
IBAN: UA593348510000026009962505177 АТ ПУМБ в м. Київ МФО 334851

“ 16 ” 10 2023 г. № 115

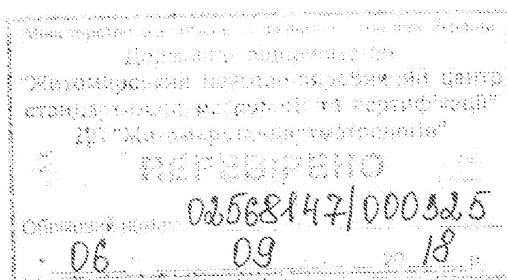
Всім зацікавленим особам

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» висловлює Вам свою повагу та повідомляє, що засіб гігієнічно-профілактичний «Фітосвічки «Вагіревітал», по 2,4 г № 10 (5х2), який виробляється для ТОВ «ГРОВ ФАРМ», є аналогом засобу гігієнічно-профілактичного «Гіалуронові супозиторії вагінальні» по №10 (5х2), які виробляються ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» відповідно до ТУ У 20.4-31062507-068:2018.

З повагою, Директор
ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»

**Сергій Маценко**

ДКПІ 20.42.19



УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/32567 від "06" 09 2018р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «Фармацевтична фірма
«ВЕРТЕКС»

Є.В. Ручка

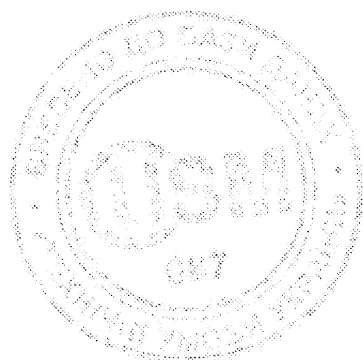
"06" 09 2018 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ

СВІЧКИ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-31062507-068:2018



(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 06.09.2018 р.
Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «ВЕРТЕКС»

Є.В. Ручка

"16" 07 2018 р.

3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Засоби гігієнічно-профілактичні повинні відповідати вимогам даних технічних умов, виготовляться за технологічною інструкцією за рецептурою узгодженою в установленому порядку з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених органами виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

3.2 Асортимент

В залежності від використаної сировини засоби гігієнічно-профілактичні випускають наступних найменувань:

- 3.2.1 Засіб гігієнічно-профілактичний «Хлоргексидин, супозиторії».
- 3.2.2. Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з обліпихою”;
- 3.2.3 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорофіліптом”;
- 3.2.4 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорофіліптом та живокостом”;
- 3.2.5 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорофіліптом та декспантенолом”;
- 3.2.6 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорофіліптом та ефірною олією чайного дерева”;
- 3.2.7 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорофіліптом та хлоргексидином”;
- 3.2.8 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з обліпихою та живокостом”;
- 3.2.9 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з обліпихою та декспантенолом”;
- 3.2.10 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з обліпихою та ефірною олією чайного дерева”;
- 3.2.11 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з обліпихою та

хлоргексидином”;

3.2.12 Засіб гігієнічно-профілактичний “Феміном для жінок”;

3.2.13 Засіб гігієнічно-профілактичний “Феміном для жінок комплекс”;

3.2.14 Засіб гігієнічно-профілактичний “Феміном для жінок з молочною кислотою”;

3.2.15 Засіб гігієнічно-профілактичний “Феміном для жінок з екстрактом шавлії”;

3.2.16 Засіб гігієнічно-профілактичний “Феміном для жінок з екстрактом червоної щітки”;

3.2.17 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з баданом, червоною щіткою, ромашкою”;

3.2.18 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з екстрактом бадану та ефірною олією чайного дерева”;

3.2.19 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з екстрактом червоної щітки”;

3.2.20 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з олією насіння гарбуза”;

3.2.21 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорфіліптом, червоною щіткою, баданом та олією чайного дерева”;

3.2.22 Засіб гігієнічно-профілактичний “Фітосвічки з хлорфіліптом, червоною щіткою та баданом”;

3.2.23 Засіб гігієнічно-профілактичний “Гіалуронови супозиторії вагінальні”;

3.2.24 Засіб гігієнічно-профілактичний “Гіалуронови супозиторії ректальні”;