



ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"

м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат якості № 17 977

- 1. Назва продукції: ФІТОСВІЧКИ РЕКТАЛЬНІ ПРИ ГЕМОРОЇ
- 2. Країна-виробник: Україна
- 3. Склад: 1 супозиторій містить: концентрату олії обліпихи – 0.3 г
- 4. Розмір та тип пакування: по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
- 5. Номер партії: 40324 Розмір партії: 936 шт.
- 6. Дата виробництва: березень 2024
- 7. Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
- 8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
- 9. Декларація про відповідність медичних виробів: №7

10. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (СГП/22)	Результати
Опис	Торпедоподібні супозиторії зі специфічним запахом	Відповідає
Температура краплепадіння	Від 32 °C до 38 °C	36 °C
Середня маса одного супозиторію	Від 1.7 г до 1.9 г	1.79 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Критерій прийнятності 10 ³ КУО/г Загальне число дріждових та плісневих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 10 ² КУО/г	Відповідає
Упаковка	Згідно ТУ 32744083-007:2021	Відповідає

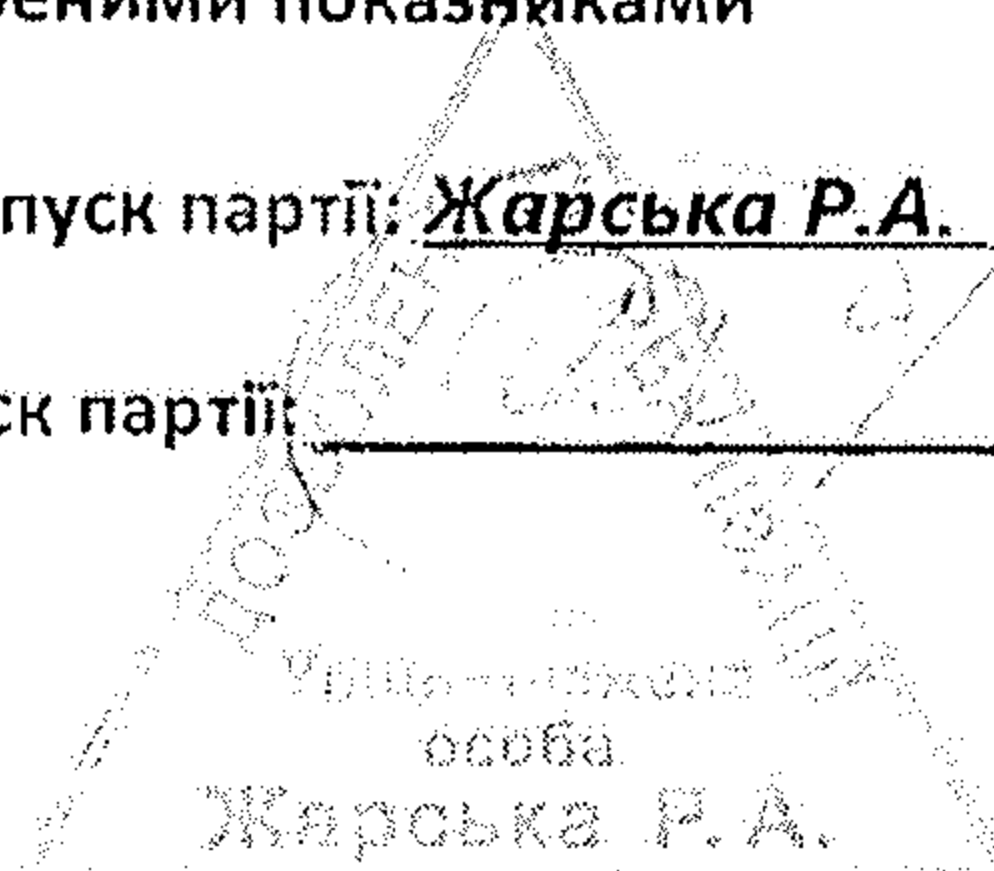
11. Висновок: Медичний виріб ФІТОСВІЧКИ РЕКТАЛЬНІ ПРИ ГЕМОРОЇ відповідає вимогам ТУ 32744083-007:2021 за перевіреними показниками

12. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А. Уповноважена особа з якості

13. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ 14. Дата підписання: 27.03.2024

Ж. еп. 0336

Big 010424



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 7 версія 1****ВИРОБНИК:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5,
код ЄДРПОУ 32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua

на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, 4.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Фітосвічки ректальні при геморої

КЛАСИФІКАЦІЯ:

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДКП «Фармацевтична фабрика»,
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул. Лермонтовська, буд. 5, код ЄДРПОУ
32744083, тел.: +38 0412 37-94-98, email: pharmfactory@vishpha.ua
на виробничих потужностях: 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка,
вул. Корольова, 4, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013
(процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), I клас (не стерильні, без
функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

*Місце складання декларації: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, вул.
Лермонтовська, буд. 5*

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Дата складання декларації

23 липня 2021 року

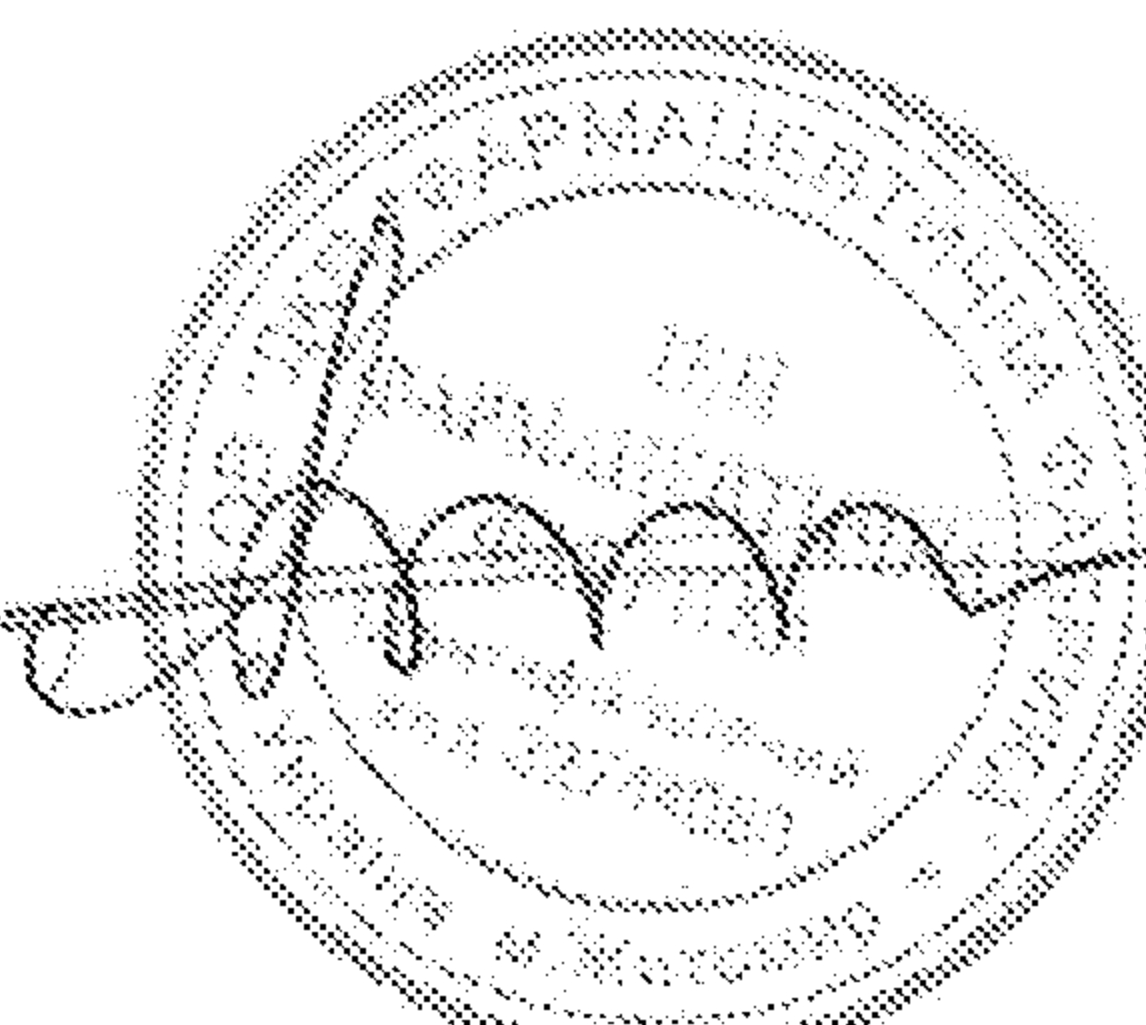
Термін дії до:

22 липня 2026 року

Дата підпису 23 липня 2021 року

Генеральний директор

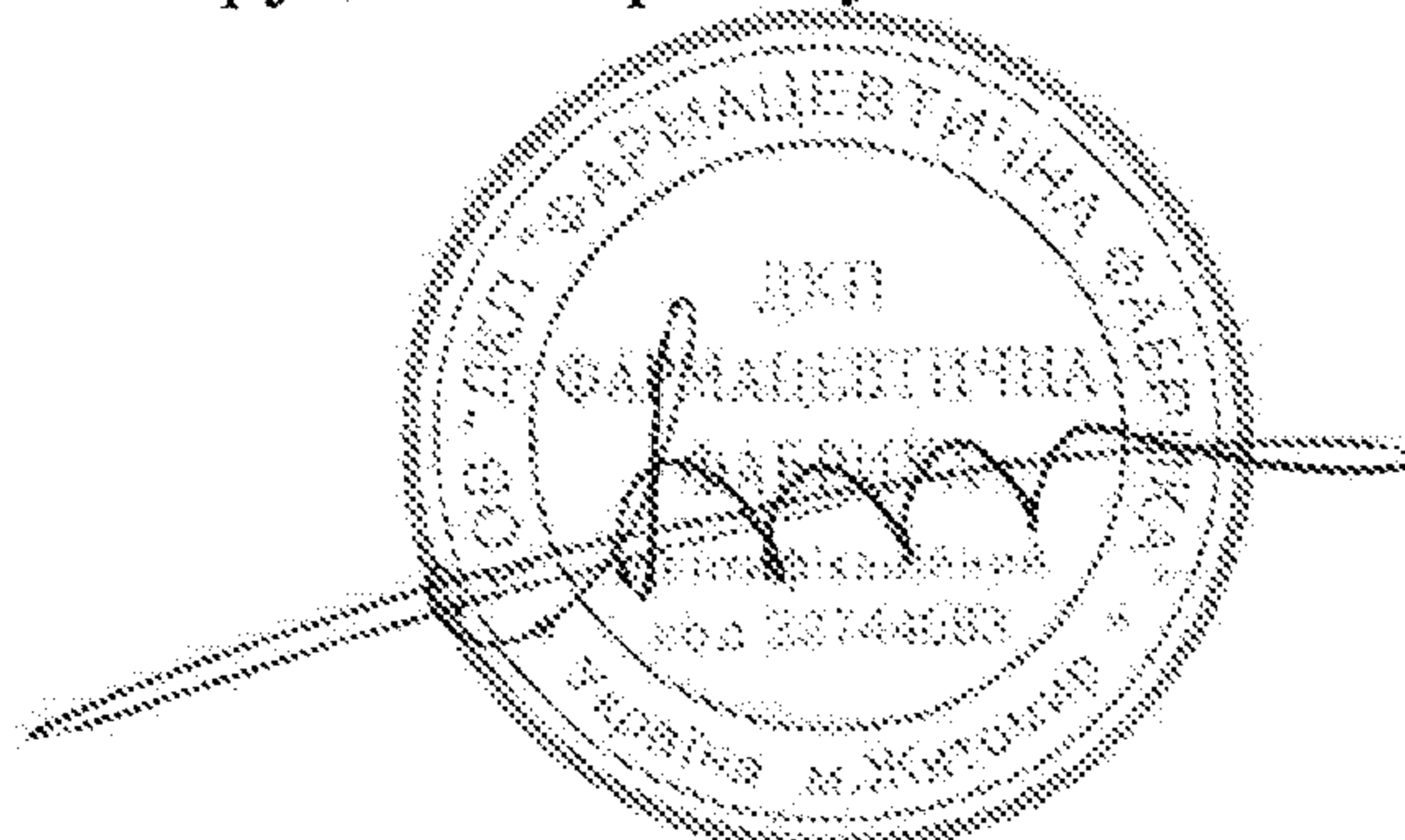
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»



Вішневський І.А.

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7 версія 1**Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.
EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) Стандарт не дійсний. Необхідне посилання на EN ISO 15223-1
ДСТУ 3273-95	Безпечність промислових підприємств. Загальні положення та вимоги
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги
ДСТУ 7237:2011	Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту
ДСТУ 7261:2012	Продукти хімічні технічні. Методи визначення густини рідин
ДСТУ Б А.3.2-12:2009	Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Системи вентиляційні Загальні вимоги
ДСТУ OIML R 87:2017 (OIML R 87:2016, IDT)	Кількість фасованого товару в упаковках
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзривобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ДБН В.2.5-28:2018	Природне і штучне освітлення
ДБН В.2.5-67:2013	Опалення, вентиляція та кондиціонування.
ДСанПін 2.2.4-171-10	Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною
ДСН 3.3.6.037-99	Державні санітарні норми виробничого шуму, ультразвуку та інфразвуку
ДСН 3.3.6.039-99	Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації.
ДСН 3.3.6.042-99	Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень
ГН	Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» від 03.03.2015 р.
НАПБ А.01.001-2014	Правила пожежної безпеки в Україні.
Наказ МОЗ №246 від 21.05.2007 р.	Про затвердження Порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій
Наказ МОЗ України № 248 від 08.04.2014	Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Гігієнічна класифікація праці за показниками шкідливості та небезпечності факторів виробничого середовища, важкості та напруженості трудового процесу»

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Вишневецький І.А.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

І.А. Вишневський

2021 р.

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ

Фітосвічки ректальні при геморої

Технічні умови

ТУ 32744083-007:2021

(Введено вперше)

Дата надання чинності 18.09.2021

Термін дії: необмежений

РОЗРОБЛЕНО

Начальник Департаменту Розвитку

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

М.В. Росада

2021 р.



КОНФІДЕНЦІЙНО

(копіювання та розмноження Заборонено)

Фітосвічки ректальні при геморої

Обліпихова олія
Інструкція із застосування
Медичний виріб



Не є лікарським засобом. Без ГМО.

Виробник (відповідальний за інформацію для споживача):
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, 12430, Житомирська обл.,
Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4, тел.: +380 (412) 48-11-31.

Замовник: ТОВ «Сіріус-95», Україна, 02166, м.Київ, пр. Лісовий, 39-А, тел.: +38 044 518 52 21.

Склад: 1 супозиторій містить: концентрату олії обліпихи 0,3 г; допоміжні речовини: жир твердий.

Механізм дії складових: виріб чинить протизапальну, репаративну (ранозагоювальну) дію, обумовлену мембраностабілізуючим і антиоксидантним ефектами олії обліпихової.

Показання: профілактика – при хронічних захворюваннях прямої кишки, геморої, колітах.

Дозування та спосіб використання: дорослим та дітям віком від 12 років – по 1 супозиторії 1–3 рази на добу протягом 7–10 днів.
Дітям віком від 6 до 12 років – по 1 супозиторії 1 раз на добу протягом 7–10 днів.

Порядок введення супозиторіїв: застосовувати ректально після випорожнення кишечника, супозиторій вводити глибоко у задній прохід.

Діти: застосовувати дітям віком від 6 років.

Побічні дії: можливі алергічні реакції, відчуття печіння у ділянці заднього проходу.
У разі появи будь-яких небажаних явищ необхідно звернутися до лікаря.

Протипоказання: індивідуальна підвищена чутливість до компонентів виробу; діарея, запальні захворювання підшлункової залози, жовчнокам'яна хвороба.

Запобіжні заходи: тільки для ректального використання.
Не можна ковтати в середину.
Не рекомендується застосовувати супозиторії курсом більше 10 днів.
Перед та після застосування супозиторіїв слід ретельно вимити руки.

Форма випуску: по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Термін придатності: 2 роки. Дата кінцевого терміну використання вказана на коробці.

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.



Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Номер партії
	Використати до
	Національний знак відповідності
	Температура зберігання
	Ознайомтеся з інструкцією для застосування
	Виробник

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2023-05-05

