

Дільниця з виробництва

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №53, 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@zt.com.ua



Сертифікат ДСТУ ISO 9001:2015 №UA 1.QMS.00035-22
Сертифікат НАССР UA 1.НАССР.00083-24
Ліцензія АЕ № 637431 від 14.04.2015р.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №79

Назва препарату по АНД: **Засіб гігієнічно-профілактичний "Фітосвічки з обліпихою" по 1,4 г №10**
Номер серії: **50525** Кількість продукції в серії: **2,0 тис.уп.**
Дата виробництва: **30.05.2025** Пробу відібрав: **С. Непомняця**
Аналіз виконаний по: **ТУ У 20.4-31062507-068:2018, зміни 1 - 9**

№	Найменування показників	Вимога 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 допускаються	Специфічний. Сторонні запахи цілі відсутні
3	Колір	Від жовтого до жовто-червоного кольору. Допускається наявність білого нальоту на поверхні та мармурових краплень на поверхні та всередині свічок	Помаранчевого кольору
4	pH	3,0-9,0	6,7
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	1,4 г ± 5%	1,4 г (±1,0 %)
10	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/г	5 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	Не 10 штук (5x2) у контурних чарункових упаковках, запакованих у пачку
14	Термін придатності	36 місяців	До 06.2028

Умови зберігання: В упаковці виробника в сухих, чистих приміщеннях, захищених від сонячного проміння на відстані не менше м 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 НД

Дата видання результату:

Начальник ВКЯ



М. а.ч. № 1888 від 07.07.2025



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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(підпис, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 01 2021 року

№ 12.2-18-2/ 514

Найменування об'єкта експертизи: Зміни №2 до ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки».

Код за ДКП – 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: нормативна документація на виготовлення засобів гігієнічно-профілактичних.

Розробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул.Смольна, буд.30, код за ЄДРПОУ 31062507.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул.Смольна, буд.30, код за ЄДРПОУ 31062507.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Зміни №2 до ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені.

Висновок дійсний: на термін дії Технічних умов 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. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.:
(044) 292-14-55

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

Протокол експертизи № 1936 від 28.12.2020 р.

(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(підпис, ім'я, по батькові)

(підпис)

ДКПІ 20.42.19

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2 / 544

від "19" "01" 2021 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма

«Вертекс»

Є.В. Ручка

"19" "01" 2021 р.

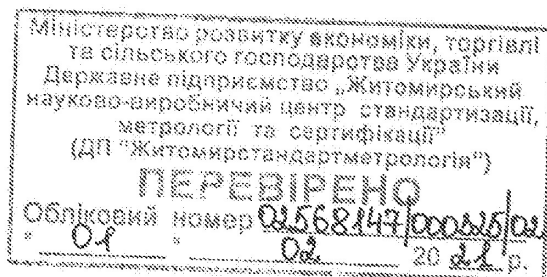


ЗМІНА № 2

ТУ У 20.4-31062507-068:2018

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ

СВІЧКИ



Дата надання чинності 01.02. 2021 р.

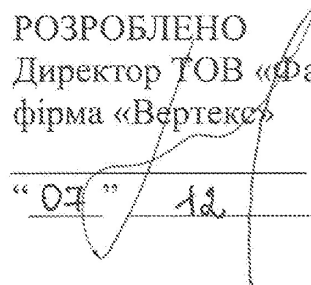


РОЗРОБЛЕНО

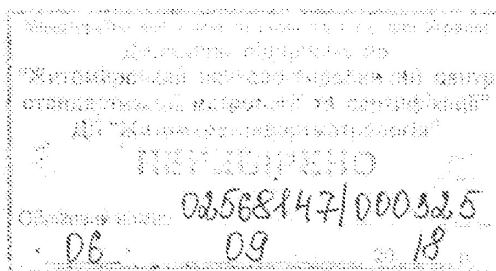
Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка

"01" "12" 2020р.



ДКГПІ 20.42.19



УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 609-123-20-2/32567 від "16" 07 2018р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «Фармацевтична фірма
«ВЕРТЕКС»

"08" 09 2018 р. Є.В. Ручка

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ

СВІЧКИ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-31062507-068:2018



(Вводяться вперше)

Дата надання чинності 06.09.2018/
Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «ВЕРТЕКС»

"16" 07 2018 р. Є.В. Ручка

ЕТИКЕТКА

Засіб гігієнічно-профілактичний «Фітосвічки з обліпихою»

Зміна № 2 до ТУ У 20.4-31062507-068:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Свічки
Технічні умови»

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно) або ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; на замовлення ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс». Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад: концентрат олії обліпихи — 0,2 г, твердий жир або поліетіленгліколь (ПЕГ) (поліетіленоксид (ПЕО), макрогол), або Witepsol, або інші основи, дозволені для використання — достатня кількість для отримання 1 засоба гігієни.

Рекомендації щодо застосування: засіб гігієнічно-профілактичний, що сприяє підсиленню протизапальної та репаративної дії.

Спосіб застосування: використовують ректально та вагінально; призначають по 1 засобу гігієни 1-2 рази на добу. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін застосування: 5-10 днів, при необхідності курс можна повторити.

Застереження при застосуванні: вагітність та період лактації, діти віком до 12 років, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Номер партії:

Форма випуску: по 5, 10, 15, 20 засобів гігієни у контурній чарунковій упаковці з плівки полівінілхлоридної, у пачці.

Зберігання: в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75%. За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник.

Термін придатності до споживання: 36 місяців від дати виготовлення.

Штрих код:

Не є лікарським засобом.

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

