



19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р. ІВАН UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28

Назва препарату за НД Медичний виріб «Супозиторії з олією обліпихи»

Номер партії 051225 Кількість в партії 4 242 уп.

Дата виготовлення 09.12.2025 Придатний до 2027-12

Сертифікат відповідності № UA.MD.627-25

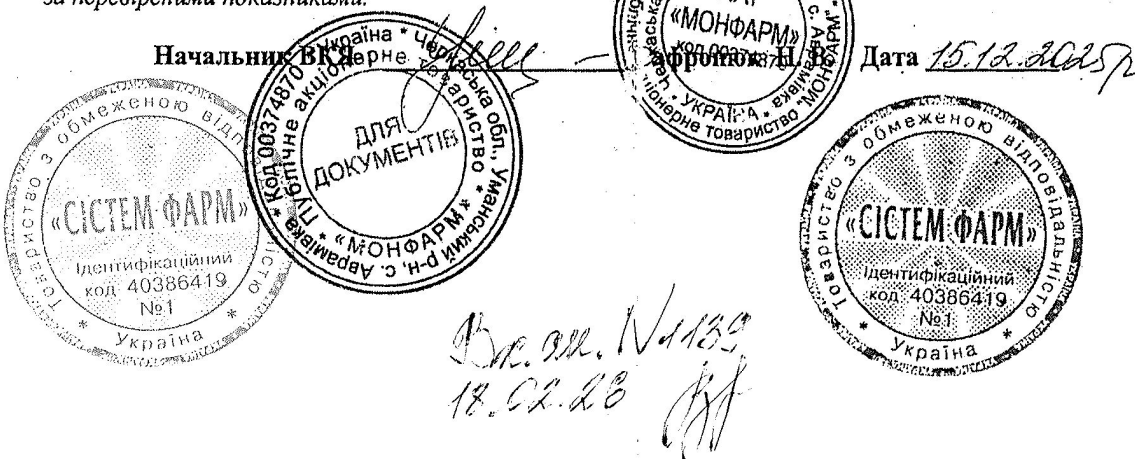
№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок в середині супозиторіїв нальоту на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Від темно-оранжевого до світло-жовтого кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий використовуваній сировині	Відповідає
4	Середня маса супозиторія, г	2,02 ± 5 % від 1,92 до 2,12 г	2,02
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 %; 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	(-0,4)-(+0,3)
6	Температура плавлення, °С	34 - 37 °С	35,8
7	Час розпадання супозиторіїв, хв	Не більше 30 хвилин	17
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не виявлено
		Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не виявлено
		Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

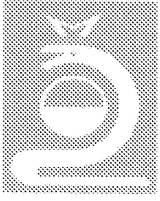
Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, 2 блістери разом з інструкцією в картонній паці.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко О. В.

Висновок: Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 24.4-00374870-002:2005 за перевіреними показниками.





# ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МОНФАРМ»

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р UA503545070000026002340142047 в ФІЛІЯ ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
МФО 364507 код ЄДРПОУ 00374870  
тел. (04746) 2-19-57, 2-53-85; тел/факс 2-32-02, 2-14-59  
e-mail: monfarm@monfarm.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

**Виробник:** Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»,  
адреса: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8  
*підтверджує, що медичні вироби*

**«СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ТА ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ ТА ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ»,**  
в наступному асортименті:

- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ
- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ
- Супозиторії з олією обліпихи
- Супозиторії з прополісом
- Супозиторії з мумією
- Супозиторії з олією чайного дерева
- Супозиторії з екстрактом листя дуба
- Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ
- Супозиторії з екстрактом трави чистотілу
- Супозиторії з олією насіння гарбуза

*відповідають вимогам* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 року.

**клас ризику:** *На* згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 року.

**орган з оцінки відповідності:** ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>, **провів процедуру оцінки відповідності згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 та видав сертифікат: № UA.MD.627-25 на підставі рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 №001/MD-24/06/05/01.**

Технічна документація розроблена, впроваджена та зберігається у виробника: ПАТ «МОНФАРМ».

*Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.*

**місце складання:** Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8

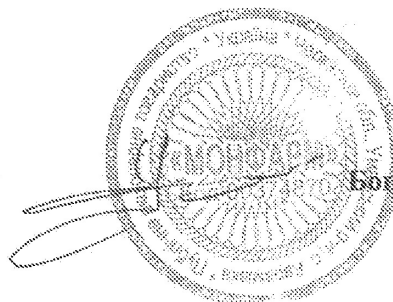
**дата складання:** 30.01.2025

**діє до:** 29.01.2030

**версія № 01**

**дата підпису Декларації:** 30.01.25р.

Директор ПАТ «МОНФАРМ»



Богдан ДОМАЩУК

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» січня 2025 р.  
№ UA.MD.627-25, редакція 01  
Дійсний до «29» січня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**супозиторії для ректального та вагінального застосування на основі рослинної та природної сировини**  
клас IIa

що виробляється: Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»  
за адресою: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул.  
Заводська, 8

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 № 001/MD-24.06.05/01

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

**Перелік виробів**

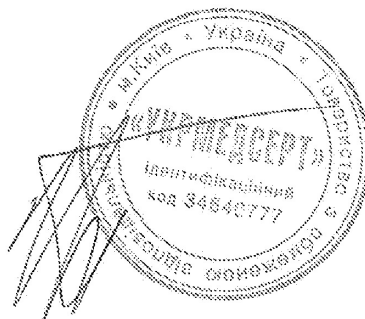
№	Назва виробу	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ	47673	ПАТ «Монфарм» 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська
2	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУЇ	47672/ 47673	
3	Супозиторії з олією обліпихи	47672/ 47673	
4	Супозиторії з прополісом	47672/ 47673	
5	Супозиторії з мумійо	47672/ 47673	
6	Супозиторії з олією чайного дерева	47672/ 47673	
7	Супозиторії з екстрактом листя дуба	47672/ 47673	
8	Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ	47672	
9	Супозиторії з екстрактом трави чистотілу	47672	
10	Супозиторії з олією насіння гарбуза	47672	

Кінець переліку

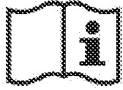
**Історія сертифікату**

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	30.01.2025

**Директор**



**Іван БАВИКІН**



## Інструкція із застосування СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ ОБЛІПИХИ



**Призначення:** Супозиторії з олією обліпихи призначені для місцевого застосування. Застосовують з метою зволоження і захисту слизових оболонок, стимуляції процесів загоєння та зменшення симптомів *ректально* – при проктитах, тріщинах заднього проходу, колітах, геморої, або *вагінально* – при атрофічних та дистрофічних змінах слизової оболонки піхви, виразкових дефектах (ерозіях) та запальних процесах.

**Склад.** Один супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,5 г/г (500 мг/мг), основа: твердий жир (суміш тригліцеридів рослинного походження) - до маси супозиторія 2,0 г/г (2000 мг/мг).

**Функціональні властивості.** До складу олії обліпихи входять, каротиноїди, біофлавоноїди, токоферол, стерини. Олія обліпихи є джерелом жирних кислот, зокрема пальмітолеїнової кислоти (омега-7), яка є компонентом ліпідів шкіри, захищає від трансепідермальної втрати води і стимулює регенеративні процеси в епідермісі та загоєння ран. Також містить широкий спектр ненасичених жирних кислот, таких як альфа-ліноленова кислота (омега-3; 30 мас.%) та гамма-ліноленова кислота (омега-6; 35,5 мас.%). Високий вміст гамма-ліноленової кислоти істотно впливає на транспорт кисню та поживних речовин в тканинах, а також видаляє надлишки токсинів і захищає клітинні оболонки.

Після ректального або вагінального введення, суміш тригліцеридів рослинного походження (твердий жир), що являють основу супозиторію, розм'якшуються під дією температури тіла та розчиняються у середовищі піхви або прямої кишки, а вивільнена олія обліпихи, утворює захисну плівку на слизовій оболонці. Створений захисний бар'єр сприяє процесам регенерації, імунного захисту, прискорює процеси загоєння.

**Спосіб застосування та дози.** Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед введенням ретельно вимийте руки. Звільніть супозиторій від зовнішньої оболонки (чарунки) із білої полімерної плівки. Якщо супозиторій занадто м'який, покладіть його на декілька хвилин у холодильник або потримайте під струменем холодної води перед тим, як виймати з блістера. Супозиторій вводять вагінально, в положенні лежачи, або ректально, після очищення кишківника, по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 7-10 днів. За необхідності застосування можна продовжити до 20 днів.

**Застереження:** Протипоказанням для застосування є підвищена індивідуальна чутливість до компонентів виробу. З обережністю застосовують під час вагітності та лактації. Іноді можливі алергічні реакції на компоненти виробу, свербіж, відчуття печіння. При наявності алергічних реакцій виріб необхідно відмінити та звернутись до лікаря. Слід уникати потрапляння в очі.

Не ковтати. Не використовуйте супозиторій, що контактував із забрудненою поверхнею.

Виріб для одноразового використання. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.

**Взаємодія з іншими місцевими засобами.** Не встановлена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки від дати виготовлення.

**Вміст пакування.** По 5 супозиторіїв у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній пачці. Інструкція із застосування.



**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Монфарм»









Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

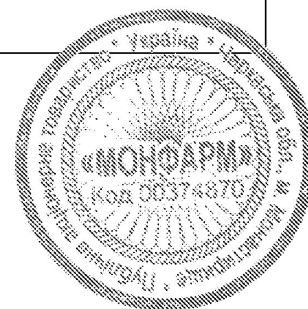


Медичний виріб



IFU-MD. SPSTR-005/Ver.01

<b>Умовні позначення, що застосовуються на упаковці</b>	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання
	Знак відповідності технічним регламентам із ідентифікаційним номером призначеного ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ
	Повторно не використовувати



Дата останнього перегляду: 2024-10-07

**IFU-MD. SPSTR-005/Вер.01**



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-05

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Авраїмка, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИМФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA. SM.296-25

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29**

Назва препарату за НД Медичний виріб «Супозиторії з олією обліпихи»

Номер партії 081225-1 Кількість в партії 4 244 уп.

Дата виготовлення 09.12.2025 Придатний до 2027-12

Сертифікат відповідності № UA.MD.627-25

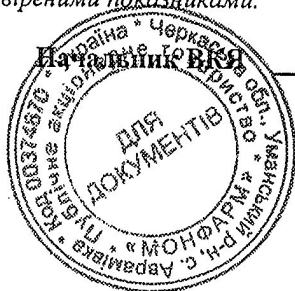
№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок в середині супозиторіїв нальоту на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібно́ї заглибини.	<i>Відповідає</i>
2	Колір	Від темно-оранжевого до світло-жовтого кольору	<i>Відповідає</i>
3	Запах	Властивий використовуваній сировині	<i>Відповідає</i>
4	Середня маса супозиторія, г	2,02 ± 5 % від 1,92 до 2,12 г	2,02
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 %; 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	(-0,3)-(+0,2)
6	Температура плавлення, °С	34 - 37 °С	34,6
7	Час розпадання супозиторіїв, хв	Не більше 30 хвилин	18
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	10
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.	<i>Менше 10</i>
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	<i>Не виявлено</i> <i>Не виявлено</i> <i>Не виявлено</i>
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	<i>Відповідає</i>

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, 2 блістери разом з інструкцією в картонній пацці.

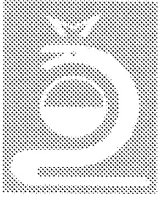
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко О. В.

Висновок: Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 за перевіреними показниками.



*Висновок № 1440 09.12.2025*



# ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МОНФАРМ»

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р UA503545070000026002340142047 в ФІЛІЯ ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
МФО 364507 код ЄДРПОУ 00374870  
тел. (04746) 2-19-57, 2-53-85; тел/факс 2-32-02, 2-14-59  
e-mail: monfarm@monfarm.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

**Виробник:** Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»,  
адреса: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8  
*підтверджує, що медичні вироби*

**«СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ТА ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ ТА ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ»,**  
в наступному асортименті:

- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ
- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ
- Супозиторії з олією обліпихи
- Супозиторії з прополісом
- Супозиторії з мумією
- Супозиторії з олією чайного дерева
- Супозиторії з екстрактом листя дуба
- Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ
- Супозиторії з екстрактом трави чистотілу
- Супозиторії з олією насіння гарбуза

*відповідають вимогам* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 року.

**клас ризику:** *На* згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 року.

**орган з оцінки відповідності:** ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>, *провів процедуру оцінки відповідності згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 та видав сертифікат: № UA.MD.627-25 на підставі рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 №001/MD-24/06/05/01.*

Технічна документація розроблена, впроваджена та зберігається у виробника: ПАТ «МОНФАРМ».

*Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.*

**місце складання:** Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8

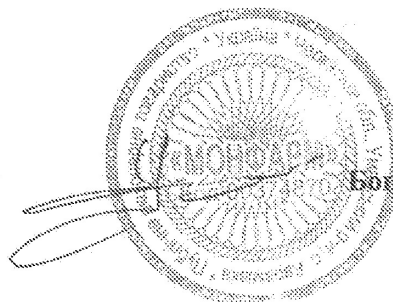
**дата складання:** 30.01.2025

**діє до:** 29.01.2030

**версія № 01**

**дата підпису Декларації:** 30.01.25р.

Директор ПАТ «МОНФАРМ»



Богдан ДОМАЩУК

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» січня 2025 р.  
№ UA.MD.627-25, редакція 01  
Дійсний до «29» січня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**супозиторії для ректального та вагінального застосування на основі рослинної та природної сировини**  
клас IIa

що виробляється: Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»  
за адресою: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул.  
Заводська, 8

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 № 001/MD-24.06.05/01

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

**Перелік виробів**

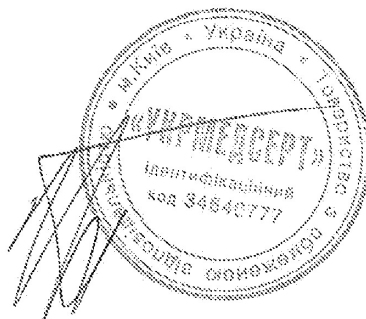
№	Назва виробу	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ	47673	ПАТ «Монфарм» 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська
2	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ	47672/ 47673	
3	Супозиторії з олією обліпихи	47672/ 47673	
4	Супозиторії з прополісом	47672/ 47673	
5	Супозиторії з мумійо	47672/ 47673	
6	Супозиторії з олією чайного дерева	47672/ 47673	
7	Супозиторії з екстрактом листя дуба	47672/ 47673	
8	Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ	47672	
9	Супозиторії з екстрактом трави чистотілу	47672	
10	Супозиторії з олією насіння гарбуза	47672	

Кінець переліку

**Історія сертифікату**

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	30.01.2025

**Директор**



**Іван БАВИКІН**



## Інструкція із застосування СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ ОБЛІПИХИ



**Призначення:** Супозиторії з олією обліпихи призначені для місцевого застосування. Застосовують з метою зволоження і захисту слизових оболонок, стимуляції процесів загоєння та зменшення симптомів *ректально* – при проктитах, тріщинах заднього проходу, колітах, геморої, або *вагінально* – при атрофічних та дистрофічних змінах слизової оболонки піхви, виразкових дефектах (ерозіях) та запальних процесах.

**Склад.** Один супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,5 г/г (500 мг/мг), основа: твердий жир (суміш тригліцеридів рослинного походження) - до маси супозиторія 2,0 г/г (2000 мг/мг).

**Функціональні властивості.** До складу олії обліпихи входять, каротиноїди, біофлавоноїди, токоферол, стерини. Олія обліпихи є джерелом жирних кислот, зокрема пальмітолеїнової кислоти (омега-7), яка є компонентом ліпідів шкіри, захищає від трансепідермальної втрати води і стимулює регенеративні процеси в епідермісі та загоєння ран. Також містить широкий спектр ненасичених жирних кислот, таких як альфа-ліноленова кислота (омега-3; 30 мас.%) та гамма-ліноленова кислота (омега-6; 35,5 мас.%). Високий вміст гамма-ліноленової кислоти істотно впливає на транспорт кисню та поживних речовин в тканинах, а також видаляє надлишки токсинів і захищає клітинні оболонки.

Після ректального або вагінального введення, суміш тригліцеридів рослинного походження (твердий жир), що являють основу супозиторію, розм'якшуються під дією температури тіла та розчиняються у середовищі піхви або прямої кишки, а вивільнена олія обліпихи, утворює захисну плівку на слизовій оболонці. Створений захисний бар'єр сприяє процесам регенерації, імунного захисту, прискорює процеси загоєння.

**Спосіб застосування та дози.** Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед введенням ретельно вимийте руки. Звільніть супозиторій від зовнішньої оболонки (чарунки) із білої полімерної плівки. Якщо супозиторій занадто м'який, покладіть його на декілька хвилин у холодильник або потримайте під струменем холодної води перед тим, як виймати з блистера. Супозиторій вводять вагінально, в положенні лежачи, або ректально, після очищення кишківника, по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 7-10 днів. За необхідності застосування можна продовжити до 20 днів.

**Застереження:** Протипоказанням для застосування є підвищена індивідуальна чутливість до компонентів виробу. З обережністю застосовують під час вагітності та лактації. Іноді можливі алергічні реакції на компоненти виробу, свербіж, відчуття печіння. При наявності алергічних реакцій виріб необхідно відмінити та звернутись до лікаря. Слід уникати потрапляння в очі.

Не ковтати. Не використовуйте супозиторій, що контактував із забрудненою поверхнею.

Виріб для одноразового використання. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.

**Взаємодія з іншими місцевими засобами.** Не встановлена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки від дати виготовлення.

**Вміст пакування.** По 5 супозиторіїв у блистері. По 1 або 2 блистери в картонній пачці. Інструкція із застосування.



**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Монфарм»









Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

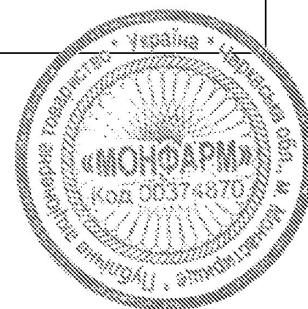


Медичний виріб



IFU-MD. SPSTR-005/Ver.01

<b>Умовні позначення, що застосовуються на упаковці</b>	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання
	Знак відповідності технічним регламентам із ідентифікаційним номером призначеного ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ
	Повторно не використовувати



Дата останнього перегляду: 2024-10-07

**IFU-MD. SPSTR-005/Вер.01**



19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Авримишка, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АГ ОЦІДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA. SM. 296-25

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30**

Назва препарату за НД	Медичний виріб «Супозоріїв з олією обліпихи»		
Номер партії	081225-2	Кількість в партії	4 243 уп.
Дата виготовлення	10.12.2025	Придатний до	2027-12
Сертифікат відповідності	№ UA.MD.627-25		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторіїв циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок в середній супозиторіїв нальоту на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді краплень або мармуровості. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібною заглибини.	Відповідає
2	Колір	Від темно-оранжевого до світло-жовтого кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий використовуваній сировині	Відповідає
4	Середня маса супозиторіїв, г	2,02 ± 5 % від 1,92 до 2,12 г	2,02
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 %; 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	(-0,5)-(+0,2)
6	Температура плавлення, °С	34 - 37 °С	34,7
7	Час розпадання супозиторіїв, хв	Не більше 30 хвилин	17
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	15
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, 2 блістери разом з інструкцією в картонній паці.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

Виконавець: Чепуренко О. В. Чепуренко О. В.

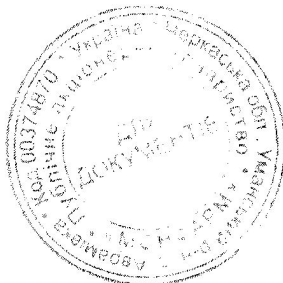
Висновок: Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ

Чепуренко О. В.

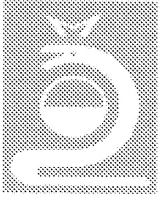


Дата 16.12.2025



В.м.м. № 0792  
06.03.26





# ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МОНФАРМ»

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р UA503545070000026002340142047 в ФІЛІЯ ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
МФО 364507 код ЄДРПОУ 00374870  
тел. (04746) 2-19-57, 2-53-85; тел/факс 2-32-02, 2-14-59  
e-mail: monfarm@monfarm.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

**Виробник:** Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»,  
адреса: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8  
*підтверджує, що медичні вироби*

**«СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ТА ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ ТА ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ»,**  
в наступному асортименті:

- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ
- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ
- Супозиторії з олією обліпихи
- Супозиторії з прополісом
- Супозиторії з мумією
- Супозиторії з олією чайного дерева
- Супозиторії з екстрактом листя дуба
- Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ
- Супозиторії з екстрактом трави чистотілу
- Супозиторії з олією насіння гарбуза

*відповідають вимогам* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 року.

**клас ризику:** *На* згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 року.

**орган з оцінки відповідності:** ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>, **провів процедуру оцінки відповідності згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 та видав сертифікат: № UA.MD.627-25 на підставі рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 №001/MD-24/06/05/01.**

Технічна документація розроблена, впроваджена та зберігається у виробника: ПАТ «МОНФАРМ».

*Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.*

**місце складання:** Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8

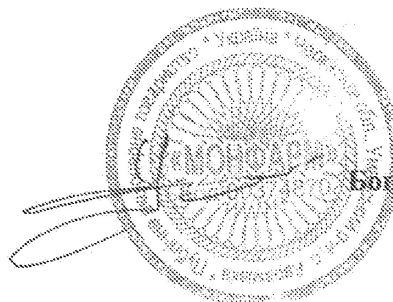
**дата складання:** 30.01.2025

**діє до:** 29.01.2030

**версія №** 01

**дата підпису Декларації:** 30.01.25р.

Директор ПАТ «МОНФАРМ»



Богдан ДОМАЩУК

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» січня 2025 р.  
№ UA.MD.627-25, редакція 01  
Дійсний до «29» січня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**супозиторії для ректального та вагінального застосування на основі рослинної та природної сировини**  
клас IIa

що виробляється: Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»  
за адресою: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул.  
Заводська, 8

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 № 001/MD-24.06.05/01

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

**Перелік виробів**

№	Назва виробу	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ	47673	ПАТ «Монфарм» 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська
2	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУЇ	47672/ 47673	
3	Супозиторії з олією обліпихи	47672/ 47673	
4	Супозиторії з прополісом	47672/ 47673	
5	Супозиторії з мумійо	47672/ 47673	
6	Супозиторії з олією чайного дерева	47672/ 47673	
7	Супозиторії з екстрактом листя дуба	47672/ 47673	
8	Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ	47672	
9	Супозиторії з екстрактом трави чистотілу	47672	
10	Супозиторії з олією насіння гарбуза	47672	

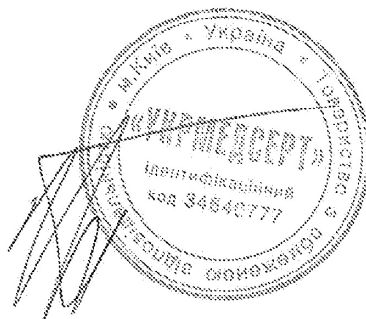
Кінець переліку

**Історія сертифікату**

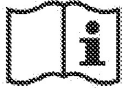
Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	30.01.2025

**Директор**

Сторінка 2 з 2



**Іван БАВИКІН**



## Інструкція із застосування СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ ОБЛІПИХИ



**Призначення:** Супозиторії з олією обліпихи призначені для місцевого застосування. Застосовують з метою зволоження і захисту слизових оболонок, стимуляції процесів загоєння та зменшення симптомів *ректально* – при проктитах, тріщинах заднього проходу, колітах, геморої, або *вагінально* – при атрофічних та дистрофічних змінах слизової оболонки піхви, виразкових дефектах (ерозіях) та запальних процесах.

**Склад.** Один супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,5 г/г (500 мг/мг), основа: твердий жир (суміш тригліцеридів рослинного походження) - до маси супозиторія 2,0 г/г (2000 мг/мг).

**Функціональні властивості.** До складу олії обліпихи входять, каротиноїди, біофлавоноїди, токоферол, стерини. Олія обліпихи є джерелом жирних кислот, зокрема пальмітолеїнової кислоти (омега-7), яка є компонентом ліпідів шкіри, захищає від трансепідермальної втрати води і стимулює регенеративні процеси в епідермісі та загоєння ран. Також містить широкий спектр ненасичених жирних кислот, таких як альфа-ліноленова кислота (омега-3; 30 мас.%) та гамма-ліноленова кислота (омега-6; 35,5 мас.%). Високий вміст гамма-ліноленової кислоти істотно впливає на транспорт кисню та поживних речовин в тканинах, а також видаляє надлишки токсинів і захищає клітинні оболонки.

Після ректального або вагінального введення, суміш тригліцеридів рослинного походження (твердий жир), що являють основу супозиторію, розм'якшуються під дією температури тіла та розчиняються у середовищі піхви або прямої кишки, а вивільнена олія обліпихи, утворює захисну плівку на слизовій оболонці. Створений захисний бар'єр сприяє процесам регенерації, імунного захисту, прискорює процеси загоєння.

**Спосіб застосування та дози.** Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед введенням ретельно вимийте руки. Звільніть супозиторій від зовнішньої оболонки (чарунки) із білої полімерної плівки. Якщо супозиторій занадто м'який, покладіть його на декілька хвилин у холодильник або потримайте під струменем холодної води перед тим, як виймати з блістера. Супозиторій вводять вагінально, в положенні лежачи, або ректально, після очищення кишківника, по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 7-10 днів. За необхідності застосування можна продовжити до 20 днів.

**Застереження:** Протипоказанням для застосування є підвищена індивідуальна чутливість до компонентів виробу. З обережністю застосовують під час вагітності та лактації. Іноді можливі алергічні реакції на компоненти виробу, свербіж, відчуття печіння. При наявності алергічних реакцій виріб необхідно відмінити та звернутись до лікаря. Слід уникати потрапляння в очі.

Не ковтати. Не використовуйте супозиторій, що контактував із забрудненою поверхнею.

Виріб для одноразового використання. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.

**Взаємодія з іншими місцевими засобами.** Не встановлена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки від дати виготовлення.

**Вміст пакування.** По 5 супозиторіїв у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній пачці. Інструкція із застосування.



**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Монфарм»









Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

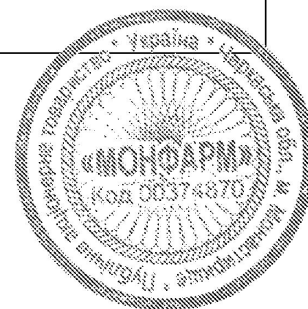


Медичний виріб



IFU-MD. SPSTR-005/Ver.01

<b>Умовні позначення, що застосовуються на упаковці</b>	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання
	Знак відповідності технічним регламентам із ідентифікаційним номером призначеного ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ
	Повторно не використовувати



Дата останнього перегляду: 2024-10-07

**IFU-MD. SPSTR-005/Вер.01**



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-05

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 31

Назва препарату за НД Медичний виріб «Супозиторії з олією обліпихи»  
 Номер партії 091225-1 Кількість в партії 4 241 уп.  
 Дата виготовлення 10.12.2025 Придатний до 2027-12  
 Сертифікат відповідності № UA.MD.627-25

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок в середині супозиторіїв нальоту на поверхні супозиторіїв, та неоднорідності у вигляді крапель або мармуровості. На поперечному зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лейкоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Від темно-оранжевого до світло-жовтого кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий використовуваній сировині	Відповідає
4	Середня маса супозиторія, г	2,02 ± 5 %	2,02
5	Однорідність маси	від 1,92 до 2,12 г	
6	Температура плавлення, °С	18/20 не більше ± 5 %; 2/20 не більше ± 10 % від середньої маси	(-0,4)-(+0,4)
7	Час розпадання супозиторіїв, хв	34 - 37 °С	34,7
8	Мікробіологічна чистота	Не більше 30 хвилин	18
9	Маркування	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.	10
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.	Менше 10
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 24.4-00374870-002:2005	Відповідає

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блистері, 2 блистери разом з інструкцією в картонній пацці.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

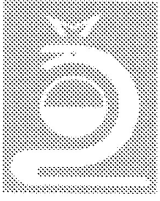
Виконавець: Чепуренко О. В.

Висновок: Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 24.4-00374870-002:2005 за перевіреними показниками.



Маш 0895 в.г 18.03.26 Таш





# ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «МОНФАРМ»

Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8  
р/р UA503545070000026002340142047 в ФІЛІЯ ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
МФО 364507 код ЄДРПОУ 00374870  
тел. (04746) 2-19-57, 2-53-85; тел/факс 2-32-02, 2-14-59  
e-mail: monfarm@monfarm.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

**Виробник:** Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»,  
адреса: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8  
*підтверджує, що медичні вироби*

**«СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ РЕКТАЛЬНОГО ТА ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ НА ОСНОВІ РОСЛИННОЇ ТА ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ»,**  
в наступному асортименті:

- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ
- Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ
- Супозиторії з олією обліпихи
- Супозиторії з прополісом
- Супозиторії з мумією
- Супозиторії з олією чайного дерева
- Супозиторії з екстрактом листя дуба
- Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ
- Супозиторії з екстрактом трави чистотілу
- Супозиторії з олією насіння гарбуза

*відповідають вимогам* Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України № 753 від 02.10.2013 року.

**клас ризику:** *На* згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 року.

**орган з оцінки відповідності:** ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>, **провів процедуру оцінки відповідності згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів», Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 та видав сертифікат: № UA.MD.627-25 на підставі рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 №001/MD-24/06/05/01.**

Технічна документація розроблена, впроваджена та зберігається у виробника: ПАТ «МОНФАРМ».

*Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.*

**місце складання:** Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, 8

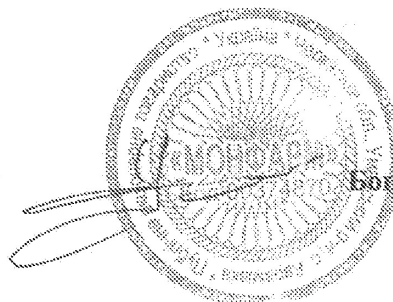
**дата складання:** 30.01.2025

**діє до:** 29.01.2030

**версія №** 01

**дата підпису Декларації:** 30.01.25р.

Директор ПАТ «МОНФАРМ»



Богдан ДОМАЩУК

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«30» січня 2025 р.  
№ UA.MD.627-25, редакція 01  
Дійсний до «29» січня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на етапах виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**супозиторії для ректального та вагінального застосування на основі рослинної та природної сировини**  
клас IIa

що виробляється: Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ»  
за адресою: 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул.  
Заводська, 8

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.01.2025 № 001/MD-24.06.05/01

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>  
та за тел. +38-067-595-02-30

**Перелік виробів**

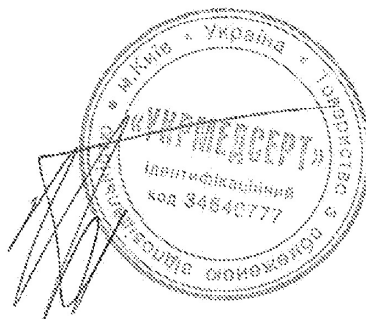
№	Назва виробу	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією насіння гарбуза АМАВАГ	47673	ПАТ «Монфарм» 19161, Україна, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська
2	Супозиторії з олією насіння амаранту та олією обліпихи АММАТУІ	47672/ 47673	
3	Супозиторії з олією обліпихи	47672/ 47673	
4	Супозиторії з прополісом	47672/ 47673	
5	Супозиторії з мумійо	47672/ 47673	
6	Супозиторії з олією чайного дерева	47672/ 47673	
7	Супозиторії з екстрактом листя дуба	47672/ 47673	
8	Супозиторії з олією насіння амаранту АМАРЕКТ	47672	
9	Супозиторії з екстрактом трави чистотілу	47672	
10	Супозиторії з олією насіння гарбуза	47672	

Кінець переліку

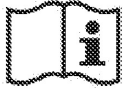
**Історія сертифікату**

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	30.01.2025

**Директор**



**Іван БАВИКІН**



## Інструкція із застосування СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ ОБЛІПИХИ



**Призначення:** Супозиторії з олією обліпихи призначені для місцевого застосування. Застосовують з метою зволоження і захисту слизових оболонок, стимуляції процесів загоєння та зменшення симптомів *ректально* – при проктитах, тріщинах заднього проходу, колітах, геморої, або *вагінально* – при атрофічних та дистрофічних змінах слизової оболонки піхви, виразкових дефектах (ерозіях) та запальних процесах.

**Склад.** Один супозиторій містить концентрат олії обліпихової 0,5 г/г (500 мг/мг), основа: твердий жир (суміш тригліцеридів рослинного походження) - до маси супозиторія 2,0 г/г (2000 мг/мг).

**Функціональні властивості.** До складу олії обліпихи входять, каротиноїди, біофлавоноїди, токоферол, стерини. Олія обліпихи є джерелом жирних кислот, зокрема пальмітолеїнової кислоти (омега-7), яка є компонентом ліпідів шкіри, захищає від трансепідермальної втрати води і стимулює регенеративні процеси в епідермісі та загоєння ран. Також містить широкий спектр ненасичених жирних кислот, таких як альфа-ліноленова кислота (омега-3; 30 мас.%) та гамма-ліноленова кислота (омега-6; 35,5 мас.%). Високий вміст гамма-ліноленової кислоти істотно впливає на транспорт кисню та поживних речовин в тканинах, а також видаляє надлишки токсинів і захищає клітинні оболонки.

Після ректального або вагінального введення, суміш тригліцеридів рослинного походження (твердий жир), що являють основу супозиторію, розм'якшуються під дією температури тіла та розчиняються у середовищі піхви або прямої кишки, а вивільнена олія обліпихи, утворює захисну плівку на слизовій оболонці. Створений захисний бар'єр сприяє процесам регенерації, імунного захисту, прискорює процеси загоєння.

**Спосіб застосування та дози.** Супозиторії застосовують ректально або вагінально. Перед введенням ретельно вимийте руки. Звільніть супозиторій від зовнішньої оболонки (чарунки) із білої полімерної плівки. Якщо супозиторій занадто м'який, покладіть його на декілька хвилин у холодильник або потримайте під струменем холодної води перед тим, як виймати з блістера. Супозиторій вводять вагінально, в положенні лежачи, або ректально, після очищення кишківника, по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 7-10 днів. За необхідності застосування можна продовжити до 20 днів.

**Застереження:** Протипоказанням для застосування є підвищена індивідуальна чутливість до компонентів виробу. З обережністю застосовують під час вагітності та лактації. Іноді можливі алергічні реакції на компоненти виробу, свербіж, відчуття печіння. При наявності алергічних реакцій виріб необхідно відмінити та звернутись до лікаря. Слід уникати потрапляння в очі.

Не ковтати. Не використовуйте супозиторій, що контактував із забрудненою поверхнею.

Виріб для одноразового використання. Не використовувати після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці.

**Взаємодія з іншими місцевими засобами.** Не встановлена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки від дати виготовлення.

**Вміст пакування.** По 5 супозиторіїв у блістері. По 1 або 2 блістери в картонній пачці. Інструкція із застосування.



**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Монфарм»









Адреса: Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8.

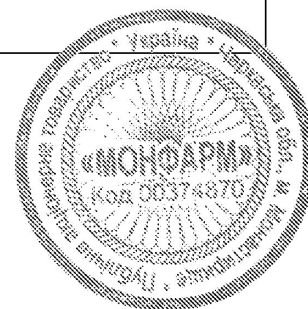


Медичний виріб



IFU-MD. SPSTR-005/Ver.01

Умовні позначення, що застосовуються на упаковці	
	Виробник
	Використати до
	Код партії
	Дата виготовлення
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Верхня межа температури зберігання
	Знак відповідності технічним регламентам із ідентифікаційним номером призначеного ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ
	Повторно не використовувати



Дата останнього перегляду: 2024-10-07

**IFU-MD. SPSTR-005/Вер.01**