ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-29

Сертифікат якості № 39 114

1. Назва продукції:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ**, крем 40 г
2. Країна-виробник:	Україна
3. Склад:	Білий парафін м'який, Гевоментол. Камфора рацемічна. Вода очищена, Цетостеариловий спирт, Метилсаліцилат, Макрогол 1000, Натрію лаурилсульфат. Нипагін, Нипазол.
4. Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі
5. Номер партії:	**10726** **Розмір партії: 3 981 шт.**
6. Дата виробництва:	**липень 2026**
7. Дата закінчення терміну придатності:	**07.2030**
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:	№019
10. Сертифікат про відповідність:	№ UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.019)	Результати
Опис	*В'язкий желеподібний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом*	*відповідає*
Однорідність	*Продукція повинна бути однорідною*	*Відповідає*
pH	*Від 7.0 до 8.0*	*7.13*
Маса вмісту упаковки	*Не менше номінальної (вказаної на упаковці)*	*Відповідає*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):* *Критерій прийнятності 102 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 200 КУО/г* *Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМГ):* *Критерій прийнятності 101 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 20 КУО/г* *Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г* *Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г*	*Відповідає*
Упаковка	*по 40 г у тубі*	*Відповідає*

12. Висновок: **Медичний виріб МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г відповідає вимогам TD.UA.MD.019 за перевіреними показниками**

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: ***Жарську Р.А. / Уповноважена особа з якості***

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ **15. Дата підписання:** **06.08.2026**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 6, м. Житомир, 10014, Україна
Тел./факс: +38 (0412) 48-11-31

Vishpha

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 019

Редакція 01 від 01.06.2026

Виробник:	**ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Адреса виробника:	Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська б.4
Адреса виробничих потужностей	Україна, 12450, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48 11 31
Електронна адреса:	[illegible]
Сайт:	[illegible]
Код за ЄДРПОУ	32744063
Найменування медичного виробу:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Класифікація медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжується знаком відповідності: UA.TR.099

Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 3 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів була здійснена Органом з оцінки відповідності
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України та призначений Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером: UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02059, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.MD.481 32, термін дії до 03.05.2027 р.
Сертифікат	№ UA.DE.150-22, термін дії до 05.05.2027 р.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Леоментовича, 5, м. Житомир, 10004, Україна
Тел./факс: +38 0412 48-11-31

Vishpha

перевірки проекту	
Строк дії декларації:	До 05.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Vishpha

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 019

Редакція 1 від 01.06.2026

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009);
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДФУ (Державна Фармакопея України)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» _____ **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

10740
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ UA.DE.150-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

ПРОЕКТ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас III

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.481-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.090, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/DE-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-85

Сертифікат № UA.DE.150-22 від 01.06.2025

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діпатіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діпатін, супозиторії ректальні
4	Діпатіл, мазь
5	Меновазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймексил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10034, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6-А	Провадження та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2023
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2025

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

10240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.481-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас II

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування» комплексної системи управління якістю, крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифіката є сертифікат перевірки проекту № UA.ІЕ.150-22, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» пунктів 8-11 додатка 3.

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02094, Україна.

Рішення СОВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-56-86

Сертифікат № UA.MD.481-22 від 01.05.2026

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діматіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діматіл, супозиторії ректальні
4	Діматіл, мазь
5	Мановазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймісил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6А	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2022
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

ISO/IEC 17021-1
Сертифікація систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

№ UA.SM.251-22, редакція 02
зареєстрований: **06.05.2025**
набуває чинності: **06.05.2025**
чинний до: **05.05.2028**

Цей сертифікат засвідчує, що

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, 5

впровадило систему управління якістю, що відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

у сфері

проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» за адресою: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-55

Майданчики **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»** Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.1	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Дата	Опис
01	06.05.2022	Перше видання
02	06.05.2025	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною сертифікацією

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-29

Сертифікат якості № 39 114

1. Назва продукції:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ**, крем 40 г
2. Країна-виробник:	Україна
3. Склад:	Білий парафін м'який, Гевоментол. Камфора рацемічна. Вода очищена, Цетостеариловий спирт, Метилсаліцилат, Макрогол 1000, Натрію лаурилсульфат. Нипагін, Нипазол.
4. Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі
5. Номер партії:	**10726** **Розмір партії: 3 981 шт.**
6. Дата виробництва:	**липень 2026**
7. Дата закінчення терміну придатності:	**07.2030**
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:	№019
10. Сертифікат про відповідність:	№ UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.019)	Результати
Опис	*В'язкий желеподібний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом*	*відповідає*
Однорідність	*Продукція повинна бути однорідною*	*Відповідає*
pH	*Від 7.0 до 8.0*	*7.13*
Маса вмісту упаковки	*Не менше номінальної (вказаної на упаковці)*	*Відповідає*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):* *Критерій прийнятності 102 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 200 КУО/г* *Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМГ):* *Критерій прийнятності 101 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 20 КУО/г* *Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г* *Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г*	*Відповідає*
Упаковка	*по 40 г у тубі*	*Відповідає*

12. Висновок: **Медичний виріб МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г відповідає вимогам TD.UA.MD.019 за перевіреними показниками**

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: ***Жарську Р.А. / Уповноважена особа з якості***

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ **15. Дата підписання:** **06.08.2026**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 6, м. Житомир, 10014, Україна
Тел./факс: +38 (0412) 48-11-31

Vishpha

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 019

Редакція 01 від 01.06.2026

Виробник:	**ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Адреса виробника:	Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська б.4
Адреса виробничих потужностей	Україна, 12450, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48 11 31
Електронна адреса:	[illegible]
Сайт:	[illegible]
Код за ЄДРПОУ	32744063
Найменування медичного виробу:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Класифікація медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжується знаком відповідності: UA.TR.099

Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 3 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів була здійснена Органом з оцінки відповідності
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України та призначений Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером: UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02059, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.MD.481 32, термін дії до 03.05.2027 р.
Сертифікат	№ UA.DE.150-22, термін дії до 05.05.2027 р.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Леоментовича, 5, м. Житомир, 10004, Україна
Тел./факс: +38 0412 48-11-31

Vishpha

перевірки проекту	
Строк дії декларації:	До 05.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Vishpha

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 019

Редакція 1 від 01.06.2026

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009);
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДФУ (Державна Фармакопея України)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» _____ **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

10740
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ UA.DE.150-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

ПРОЕКТ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас III

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.481-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.090, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/DE-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-85

Сертифікат № UA.DE.150-22 від 01.06.2025

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діпатіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діпатін, супозиторії ректальні
4	Діпатіл, мазь
5	Меновазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймексил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10034, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6-А	Провадження та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2023
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2025

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

10240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.481-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас II

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування» комплексної системи управління якістю, крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифіката є сертифікат перевірки проекту № UA.ІЕ.150-22, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» пунктів 8-11 додатка 3.

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02094, Україна.

Рішення СОВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-56-86

Сертифікат № UA.MD.481-22 від 01.05.2026

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діматіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діматіл, супозиторії ректальні
4	Діматіл, мазь
5	Мановазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймісил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6А	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2022
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

ISO/IEC 17021-1
Сертифікація систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

№ UA.SM.251-22, редакція 02
зареєстрований: **06.05.2025**
набуває чинності: **06.05.2025**
чинний до: **05.05.2028**

Цей сертифікат засвідчує, що

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, 5

впровадило систему управління якістю, що відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

у сфері

проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» за адресою: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-55

Майданчики **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»** Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.1	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Дата	Опис
01	06.05.2022	Перше видання
02	06.05.2025	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною сертифікацією

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-29

Сертифікат якості № 39 114

1. Назва продукції:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ**, крем 40 г
2. Країна-виробник:	Україна
3. Склад:	Білий парафін м'який, Гевоментол. Камфора рацемічна. Вода очищена, Цетостеариловий спирт, Метилсаліцилат, Макрогол 1000, Натрію лаурилсульфат. Нипагін, Нипазол.
4. Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі
5. Номер партії:	**10726** **Розмір партії: 3 981 шт.**
6. Дата виробництва:	**липень 2026**
7. Дата закінчення терміну придатності:	**07.2030**
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:	№019
10. Сертифікат про відповідність:	№ UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.019)	Результати
Опис	*В'язкий желеподібний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом*	*відповідає*
Однорідність	*Продукція повинна бути однорідною*	*Відповідає*
pH	*Від 7.0 до 8.0*	*7.13*
Маса вмісту упаковки	*Не менше номінальної (вказаної на упаковці)*	*Відповідає*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):* *Критерій прийнятності 102 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 200 КУО/г* *Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМГ):* *Критерій прийнятності 101 КУО/г* *Результати інтерпретуються таким чином: максимально допустиме число 20 КУО/г* *Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г* *Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г*	*Відповідає*
Упаковка	*по 40 г у тубі*	*Відповідає*

12. Висновок: **Медичний виріб МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г відповідає вимогам TD.UA.MD.019 за перевіреними показниками**

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: ***Жарську Р.А. / Уповноважена особа з якості***

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ **15. Дата підписання:** **06.08.2026**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 6, м. Житомир, 10014, Україна
Тел./факс: +38 (0412) 48-11-31

Vishpha

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 019

Редакція 01 від 01.06.2026

Виробник:	**ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Адреса виробника:	Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська б.4
Адреса виробничих потужностей	Україна, 12450, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48 11 31
Електронна адреса:	[illegible]
Сайт:	[illegible]
Код за ЄДРПОУ	32744063
Найменування медичного виробу:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Класифікація медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжується знаком відповідності: UA.TR.099

Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 3 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів була здійснена Органом з оцінки відповідності
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України та призначений Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером: UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02059, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.MD.481 32, термін дії до 03.05.2027 р.
Сертифікат	№ UA.DE.150-22, термін дії до 05.05.2027 р.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Леоментовича, 5, м. Житомир, 10004, Україна
Тел./факс: +38 0412 48-11-31

Vishpha

перевірки проекту	
Строк дії декларації:	До 05.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Vishpha

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 019

Редакція 1 від 01.06.2026

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009);
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДФУ (Державна Фармакопея України)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» _____ **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

10740
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ UA.DE.150-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

ПРОЕКТ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас III

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.481-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.090, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/DE-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-85

Сертифікат № UA.DE.150-22 від 01.06.2025

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діпатіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діпатін, супозиторії ректальні
4	Діпатіл, мазь
5	Меновазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймексил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10034, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6-А	Провадження та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2023
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2025

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

10240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.481-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас II

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування» комплексної системи управління якістю, крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифіката є сертифікат перевірки проекту № UA.ІЕ.150-22, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» пунктів 8-11 додатка 3.

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02094, Україна.

Рішення СОВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-56-86

Сертифікат № UA.MD.481-22 від 01.05.2026

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діматіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діматіл, супозиторії ректальні
4	Діматіл, мазь
5	Мановазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймісил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6А	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2022
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

ISO/IEC 17021-1
Сертифікація систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

№ UA.SM.251-22, редакція 02
зареєстрований: **06.05.2025**
набуває чинності: **06.05.2025**
чинний до: **05.05.2028**

Цей сертифікат засвідчує, що

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, 5

впровадило систему управління якістю, що відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

у сфері

проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» за адресою: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-55

Майданчики **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»** Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.1	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Дата	Опис
01	06.05.2022	Перше видання
02	06.05.2025	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною сертифікацією

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат якості № 39 678

1. Назва продукції:	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40 г
2. Країна-виробник:	Україна
3. Склад:	Білий парафін мягкий, Левоментол, Камфора рацемічна, Вода очищена, Цетостеариловий спирт, Метилсаліцилат, Макрогол 1000, Натрію лаурилсульфат, Ніпагін, Ніпазол.
4. Розмір та тип пакування:	по 40 г у тубі
5. Номер партії:	**10826** **Розмір партії: 3 934шт.**
6. Дата виробництва:	**серпень 2026**
7. Дата закінчення терміну придатності:	**08.2030**
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості:	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12400, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
9. Декларація про відповідність медичних виробів:	№019
10. Сертифікат про відповідність:	№UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.019)	Результати
Опис	*В'язкий желеподібний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом*	*Відповідає*
Однорідність	*Продукція повинна бути однорідною*	*Відповідає*
pH	*Від 7.0 до 8.0*	*7.19*
Маса вмісту упаковки	*Не менше номінальної (вказаної на упаковці)*	*Відповідає*
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC):* *Критерій прийнятності 102 КУО/г* *Результати інтерпретують таким чином: максимально допустиме число 200 КУО/г* *Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC):* *Критерій прийнятності 101 КУО/г* *Результати інтерпретують таким чином: максимально допустиме число 20 КУО/г* *Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г* *Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г*	*Відповідає*
Упаковка	*по 40 г у тубі*	*Відповідає*

12. Висновок: **Медичний виріб МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г відповідає вимогам TD.UA.MD.019 за перевіреними показниками**

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

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ **15. Дата підписання:** 08.09.2026

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

P.A. MOD – a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 6, м. Житомир, 10014, Україна
Тел./факс: +38 (0412) 48-11-31

Vishpha

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 019

Редакція 01 від 01.06.2026

Виробник:	**ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Адреса виробника:	Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська б.4
Адреса виробничих потужностей	Україна, 12450, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48 11 31
Електронна адреса:	[illegible]
Сайт:	[illegible]
Код за ЄДРПОУ	32744063
Найменування медичного виробу:	**МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем 40г**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Класифікація медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжується знаком відповідності: UA.TR.099

Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 3 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів була здійснена Органом з оцінки відповідності
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитований Національним агентством з акредитації України та призначений Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером: UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, 02059, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.MD.481 32, термін дії до 03.05.2027 р.
Сертифікат	№ UA.DE.150-22, термін дії до 05.05.2027 р.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Леоментовича, 5, м. Житомир, 10004, Україна
Тел./факс: +38 0412 48-11-31

Vishpha

перевірки проекту	
Строк дії декларації:	До 05.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:
Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Генеральний директор
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Vishpha

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 019

Редакція 1 від 01.06.2026

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009);
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДФУ (Державна Фармакопея України)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» _____ **Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ**

10740
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ UA.DE.150-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

ПРОЕКТ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас III

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир,
Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.481-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.090, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/DE-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-85

Сертифікат № UA.DE.150-22 від 01.06.2025

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діпатіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діпатін, супозиторії ректальні
4	Діпатіл, мазь
5	Меновазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймексил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10034, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6-А	Провадження та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2023
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2025

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

10240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.481-22, редакція 03
зареєстрований: **01.06.2026**
набуває чинності: **01.06.2026**
чинний до: **05.05.2027**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
у формі мазей, супозиторіїв та пластирів
клас II

Виробник: **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування» комплексної системи управління якістю, крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифіката є сертифікат перевірки проекту № UA.ІЕ.150-22, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» пунктів 8-11 додатка 3.

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

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02094, Україна.

Рішення СОВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-26.01.13/01 від 01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті https://ukrmedcert.org.ua або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-56-86

Сертифікат № UA.MD.481-22 від 01.05.2026

Перелік виробів

№	Назва виробу
1	Діматіл ДУО, супозиторії ректальні
2	Проктобам, супозиторії ректальні
3	Діматіл, супозиторії ректальні
4	Діматіл, мазь
5	Мановазан ПРО, пластир знеболюючий
6	Мелсі, пластир знеболюючий № 5
7	Даймісил, пластир знеболюючий № 5
8	Пейновер, пластир знеболюючий № 5
9	МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем

Кінець переліку

Виробничі ділянки

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6А	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	06.05.2022
02	Перевидання у зв'язку зі зміною форми сертифікату, а також виключенням виробу «Лабіум Адванс, крем» зі сфери дії сертифікату	06.05.2025
03	Перевидано у зв'язку з розширенням сфери сертифікації на «МЕНОВАЗАН САЛІЦИЛАТ, крем»	01.06.2026

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

UkrMedCert

ISO/IEC 17021-1
Сертифікація систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

№ UA.SM.251-22, редакція 02
зареєстрований: **06.05.2025**
набуває чинності: **06.05.2025**
чинний до: **05.05.2028**

Цей сертифікат засвідчує, що

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, 5

впровадило систему управління якістю, що відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання

у сфері

проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» за адресою: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду або зателефонувавши за номером +38 (067) 385-55-55

Майданчики **ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»** Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, 5	Юридична адреса
ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.1	Проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція, утилізація медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирів

Історія сертифікату

Редакція	Дата	Опис
01	06.05.2022	Перше видання
02	06.05.2025	Видано на новий термін дії у зв'язку з повторною сертифікацією

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**