ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.06.2021 р. № 12.2-18-1/24569

Об'єкт експертизи: Засоби профілактично-гігієнічні згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-42265734-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби профілактично-гігієнічні; побут; реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар).

Країна-виробник: ПАТ «Монфарм», Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8, тел.: +380474621459, e-mail: monfarm@monfarm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 00374870.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Олівін Фарм», Україна, 02125, м. Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, тел.: +380442232042, e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 42265734.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «Засоби профілактично-гігієнічні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-42265734-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку» за звичайних умов використання не представляють небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФаМ, КУО [illegible] не більше 1000; *Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* [illegible] 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить компонентів, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р[illegible]
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, які [illegible] зношення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. [illegible] від

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби профілактично-гігієнічні виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-42265734-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-42265734-002:2021 «Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини
праці імені Ю.І. Кундієва Національної
академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http//www. imtuik.org.ua

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, web-сайт)

Протокол експертизи № 7431 від 16 червня 2021 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії Захаренко М.І.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Спільне українсько-естонське підприємство» * УКРАЇНА * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 06 2021 р. № 12.2-18-1/12694

Засоби профілактично-гігієнічні,
виготовлені у відповідності із технічними умовами
ТУ У 20.4-42265734-002:2021
«Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»,
виробництва ПАТ «Монфарм» (Україна), ТОВ «Олівін Фарм» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.19.
(До протоколу експертизи № 7431 від 16.06.2021 р.)

№ п/п	Найменування
1	РЕГІАНОРМ, засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою
2	ГЕКСІНОВА, засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева та хлоргексидином
3	ЛЕДІМЕК, засіб профілактично-гігієнічний з димексидом
4	ЛЕДІМЕК УЛЬТРА, засіб профілактично-гігієнічний з екстрактом алое та димексидом

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»
01033, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21, e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: http//www.imtuik.org.ua
Протокол експертизи № 7431 від 16.06.2021 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Захаренко М.І.
(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

Державна установа Інститут

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства * УКРАЇНА * м.Київ *

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Україна
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних
наук України»
Ідентифікаційний код 22946809
29 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42697
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАНОРМ

Засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алое 0,050 г (50 мг), гіалуронову кислоту 0,010 г (10 мг), допоміжні речовини: напівсинтетичні гліцериди.

Функціональні властивості. Компоненти, що входять до складу супозиторіїв, мають зволожуючу та відновлюючу дії підвищують швидкість регенерації слизових оболонок жіночих статевих органів, відновлюють фізіологічний рівень pH. Гіалуронова кислота - природній полісахарид, що входить до складу багатьох тканин організму та відповідає за важливі біологічні функції. За рахунок полімерної природи, гіалуронова кислота здатна утримувати молекули води на поверхні слизових оболонок, що сприяє їх зволоженню. Покращує еластичність та пружність тканин, сприяє їх регенерації. Екстракт алое підвищує місцевий імунітет., сприяє регенерації слизових оболонок та тканин, прискорює процеси грануляції та епіталізації, покращує загоювання тріщин та ерозій. Олія чайного дерева володіє протизапальними, протигрибковими та антисептичними властивостями.

Рекомендації по застосуванню. Застосовується в якості вагінального профілактично-гігієнічного засобу для покращення функціонального стану жіночої статевої системи з метою відновлення та збереження зволоженості піхви при дискомфортних станах, які характеризуються запальними процесами та сухістю слизової оболонки піхви: при станах, спричинених недостатністю естрогену (стани після медикаментозного клімаксу або хірургічної менопаузи; фізіологічна менопауза та постменопаузальний період; післяпологовий період); при тривалому застосуванні ліків, які можуть викликати сухість піхви, для відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви (бактеріальний вагіноз, неспецифічний кольпіт), при ерозіях шийки матки, після відвідування басейну, сауни або купання в водоймах, при надмірному використанні мила, гелів, спринцювання; для більш комфортного статевого акту. Сприяє відновленню після пологів, хірургічних втручань.

Спосіб застосування та дози. Застосовують вагінально по 1 супозиторію 1 раз на добу (бажано ввечері) протягом 7 - 10 днів. При необхідності застосування можна повторити.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів засобу.

Застереження щодо застосування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застосування засобу зазвичай добре переноситься, в поодиноких випадках можливі алергічні реакції.

Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення.

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

Упаковка: по 5 супозиторіїв в стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці.

Дата виготовлення та дата закінчення терміну придатності: *вказані на упаковці.*

Номер серії: вказано на упаковці.

Виробник: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 20.4-42265734-002:2021.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-естонське підприємство» * Україна * м.Київ * У формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.