



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби  
Магалецька В.В.

(підпис)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.06.2023 р.

№ 122-18-11/2023

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 ДКШЦ, УКТЗЕД, артакул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби профілактично-гігієнічні; добут;  
реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, антємну 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 ДСанПІІ  
2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної  
промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше  
1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100;  
дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить мікробіологічних  
заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до «Інструкції щодо застосування  
№1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р. щодо застосування косметичних  
засобів» (ЄС)).  
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, зберігання, зберігання,  
зберігання є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Стерилізувати перед використанням.  
Зберігати в герметичній упаковці в сухому місці при температурі від +5 до +25 °С.



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, інструкції, 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, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 7431 від 16 червня 2021 року

(для протипоту, для податку на експорт)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підписи та прізвище)

М.П.



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 19 06 2021 р.

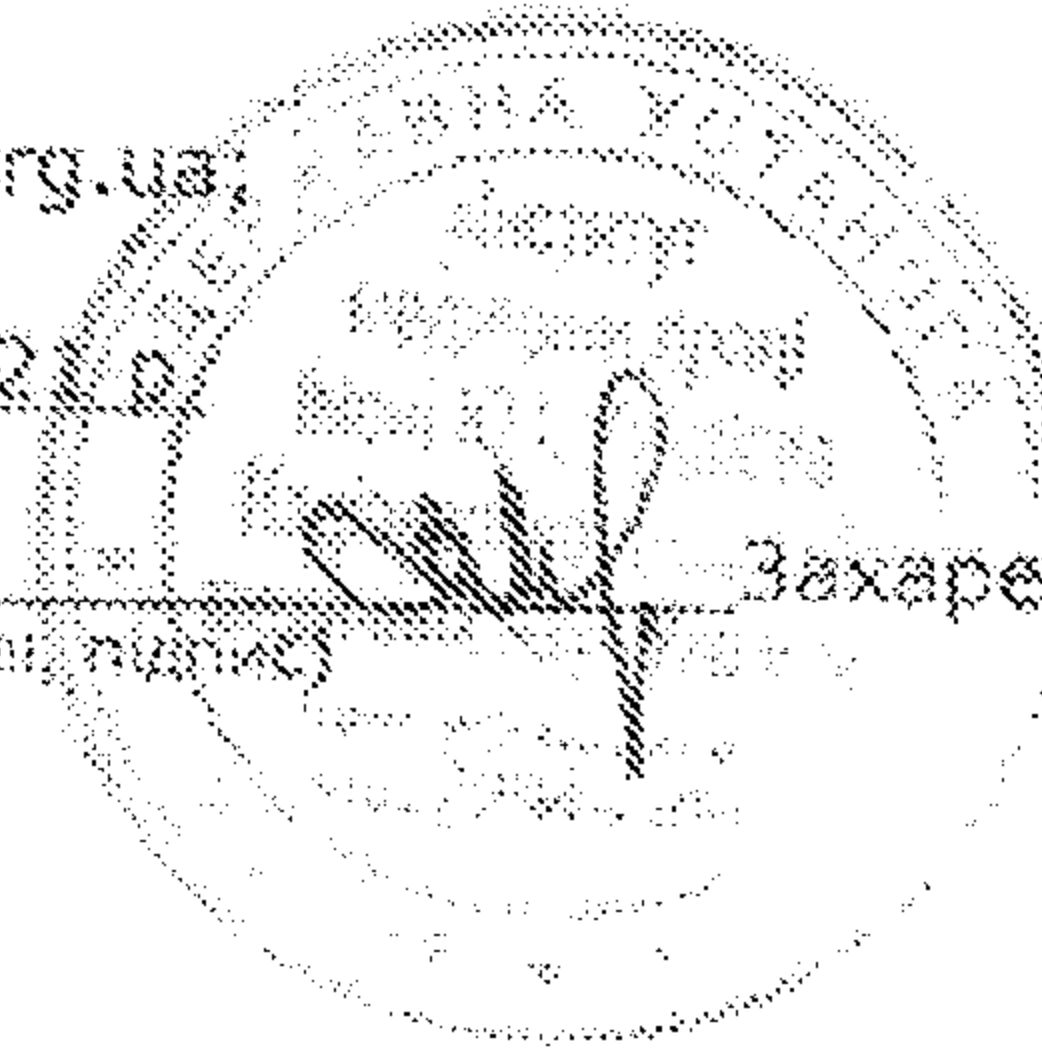
№ 12.2-18-1/ 12549

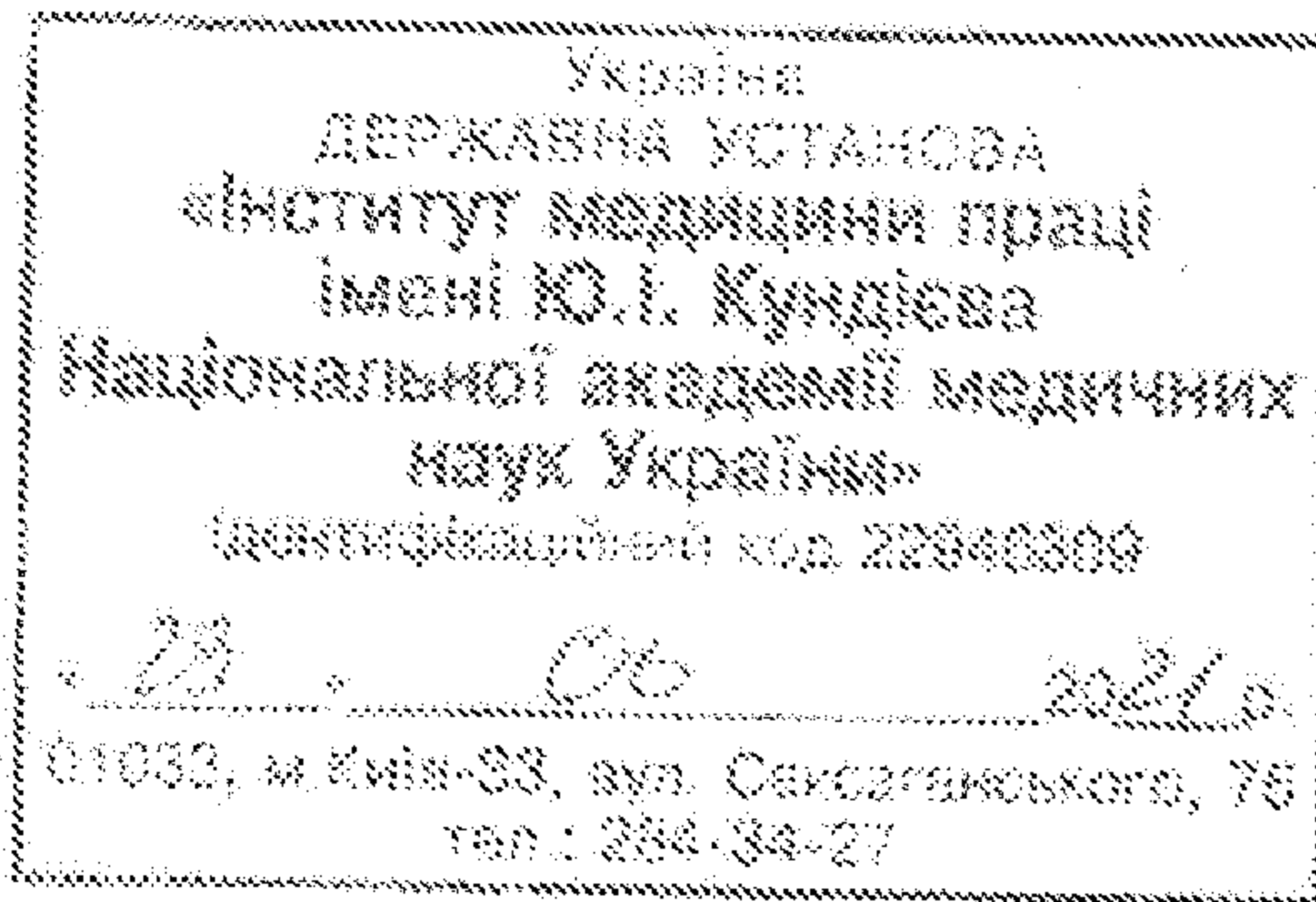
Засоби профілактично-гігієнічні,  
виготовлені у відповідності із технічними умовами  
ТУ У 20.4-42265734-002:2021  
«Засоби профілактично-гігієнічні, Технічні умови»,  
виробництва ПАТ «Монфарм» (Україна), ТОВ «Олівін Фарм» (Україна)  
Код за ДКПП 20.42.19.  
(До протоколу експертизи № 7431 від 16.06.2021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





«Погоджено»  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
№ 12.2-18.1/ 12644  
від « 29 » 06 2021 р.

## ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

### ЛЕДІМЕК

#### Засіб профілактично-гігієнічний з димексидом

**Склад:** 1 супозиторій містить диметилсульфоксид 0,15 г (150 мг); допоміжні речовини: супозиторна основа.

**Функціональні властивості.** Димексид (диметилсульфоксид) має виражену протизапальну дію шляхом пригнічення активності протеолітичних ферментів, що викликають запальний процес, він здатний проникати через мембрани безпосередньо до клітин та зменшувати вміст біогенних амінів в тканинах. Димексид володіє місцевою анестезуючою, протимікробною діями, значно зменшує набряк тканин і ексудацію, відновлює пошкоджені тканини, підвищує і відновлює чутливість мікробної флори до антибіотиків.

**Показання до застосування.** Засіб призначений для сприяння належного функціонування слизових оболонок і тканин жіночої сечостатевої системи. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб з метою відновлення тканин та слизових оболонок при ерозіях, запальних станах жіночих статевих органів (кольпіти, вагініти) бактеріального, грибкового, вірусного походження, аднекситі, ендометриті, ендометріозі, при свербіжжю вульви. Для прискорення загоєння післяопераційних ран. В якості відновлювального засобу після місцевого застосування променевої терапії.

**Спосіб застосування та дози.** супозиторій вводять по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу протягом 5 – 15 днів. За необхідності курс застосування можна повторити.

**Противпоказання.** Не застосовувати в період вагітності та лактації. Не можна застосовувати у разі наявності алергічних реакцій або підвищеної чутливості 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.



**ПОГОДЖЕНО**

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів  
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
№ 12.2-18-2/2318  
від «15» 02 2021 року

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова

2021 р.



**ЗАСОБИ  
ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ**

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 20.4-42265734-002:2021**

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: «24» 02 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії



ОМІК И  
ТРИМЕСТВО  
МЕДИЦИНСКО-БІОТЕХНОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР  
СТУПЕНЬ СТОМАТОЛОГІЧНОГО  
ІНСТРУМЕНТАРИЮ  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 02568182  
**ПЕРЕВІРЕНО**  
ІНСТРУМЕНТИ  
«24» 02 2021 р.  
02568182/003954

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова

2021 р.