



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.

(підписати/завантажити)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.06.2023 р.

№ 122-18-11-1644

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, артикаул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби профілактично-гігієнічні; добут;
реалізація через заклади оптової та роздрівної 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 см³ – не більше
1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* у 1 см³ – не більше 100;
дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить речовин,
заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до «Ієглам» (ЄС)
№1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р.
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, збуту,
знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. 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.

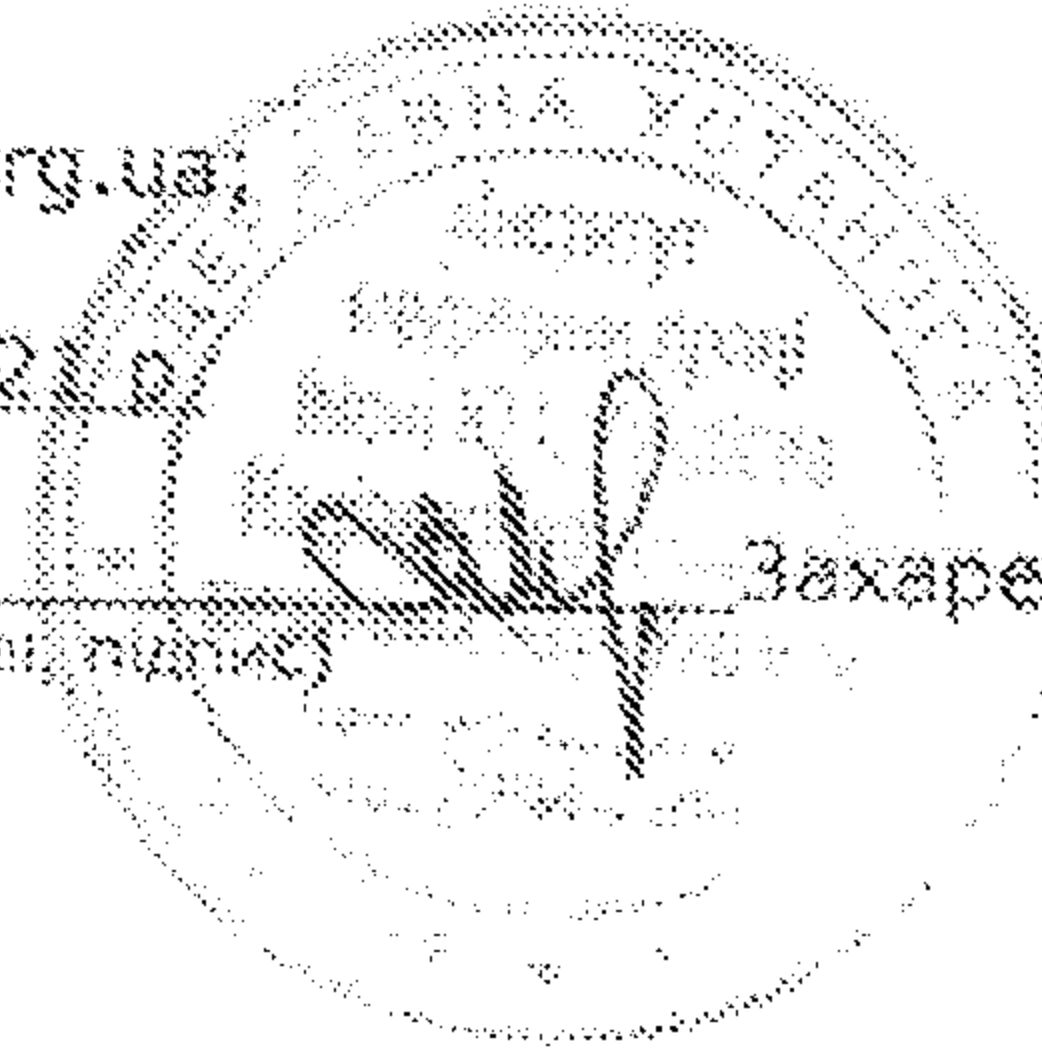
№ 12.2-18-1/ 12549

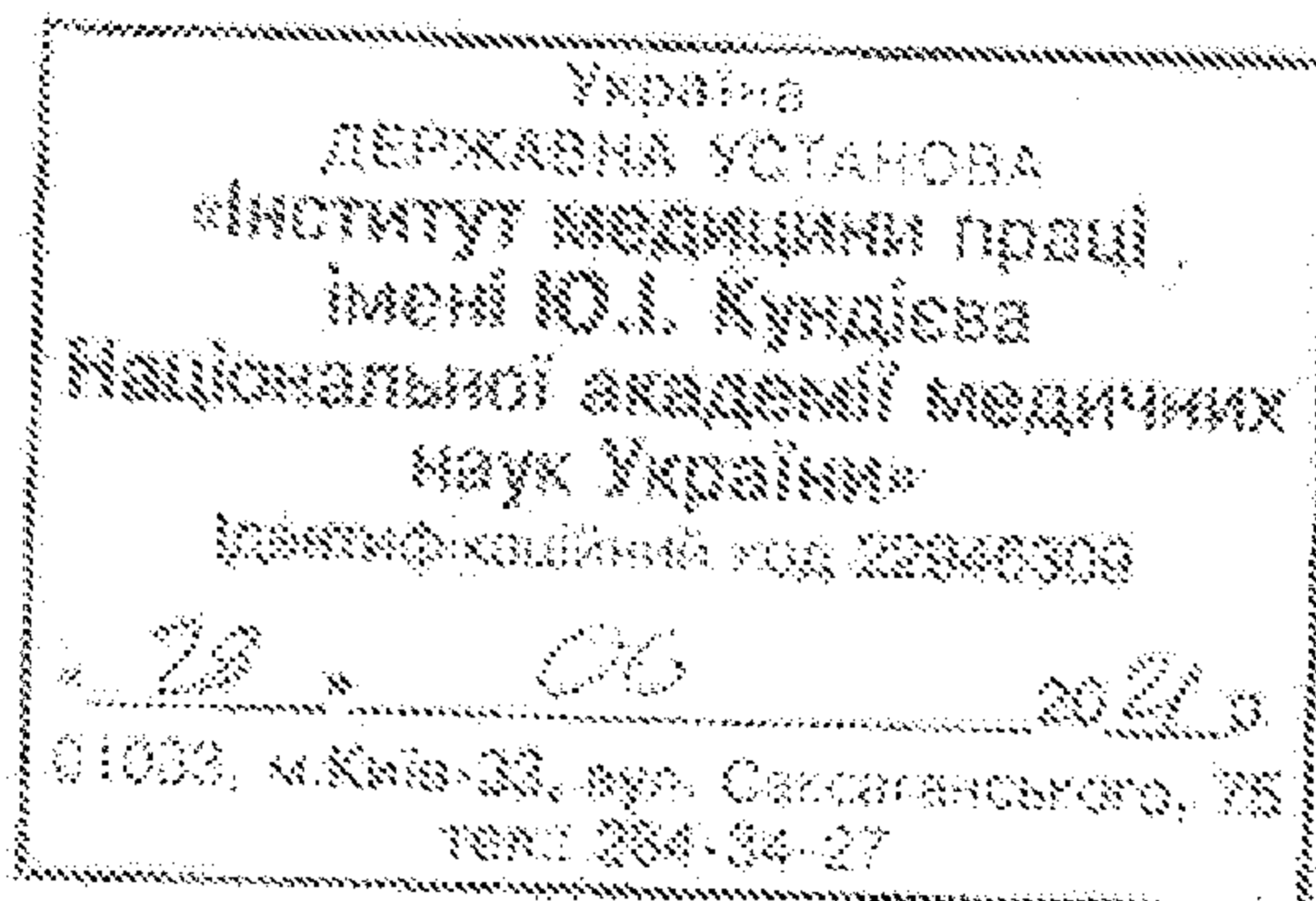
Засоби профілактично-гігієнічні,
виготовлені у відповідності із технічними умовами
ТУ У 20.4-42265734-002:2021
«Засоби профілактично-гігієнічні, Технічні умови»,
виробництва ПАТ «Монфарм» (Україна), ТОВ «Олівін Фарм» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.19.
(До протоколу експертизи № 7431 від 16.06.2021 р.)

№ 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 «23» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

ЛЕДІМЕК УЛЬТРА

Засіб гігієнічно-профілактичний з екстрактом алое та димексидом

Склад: 1 супозиторій містить екстракт алое 0,05 г (50 мг), диметилсульфоксид 0,3 г (300 мг); допоміжні речовини: допоміжні речовини: твердий жир.

Функціональні властивості. Засіб містить комплекс біологічно активних речовин екстракту алое які мають біостимулюючі, протизапальні, протисвербїжні, кровоспинні властивості. Екстракт алое підвищує місцевий імунітет, сприяє регенерації слизових оболонок та тканин, прискорює процеси грануляції та епіталізації, покращує загоювання тріщин та ерозій. Димексид (диметилсульфоксид) володіє місцевоанестезуючою, протимікробною дією, 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, 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, тканин жіночої і чоловічої сечостатевої систем та нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб. Вагінально – з метою відновлення тканин та слизових оболонок при ерозія, запальних станах жіночих статевих органів (кольпіти, вагініти) бактеріального, грибкового, вірусного походження, аднекситі, ендометриті, ендометріозі при свербєжу вульви. Ректально – при тріщинах та виразках прямої кишки, геморої, хворобливих випорожненнях, проктиті, сфінктериті, простатиті. Для прискорення загоєння післяопераційних ран. В якості відновлювального засобу після місцевого застосування променевої терапії.

Спосіб застосування. Засіб застосовують ректально або вагінально. Вводять по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу, протягом 5 – 15 днів. За необхідності курс застосування можна повторити.

Протипоказання. 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: вказано 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.

TU 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

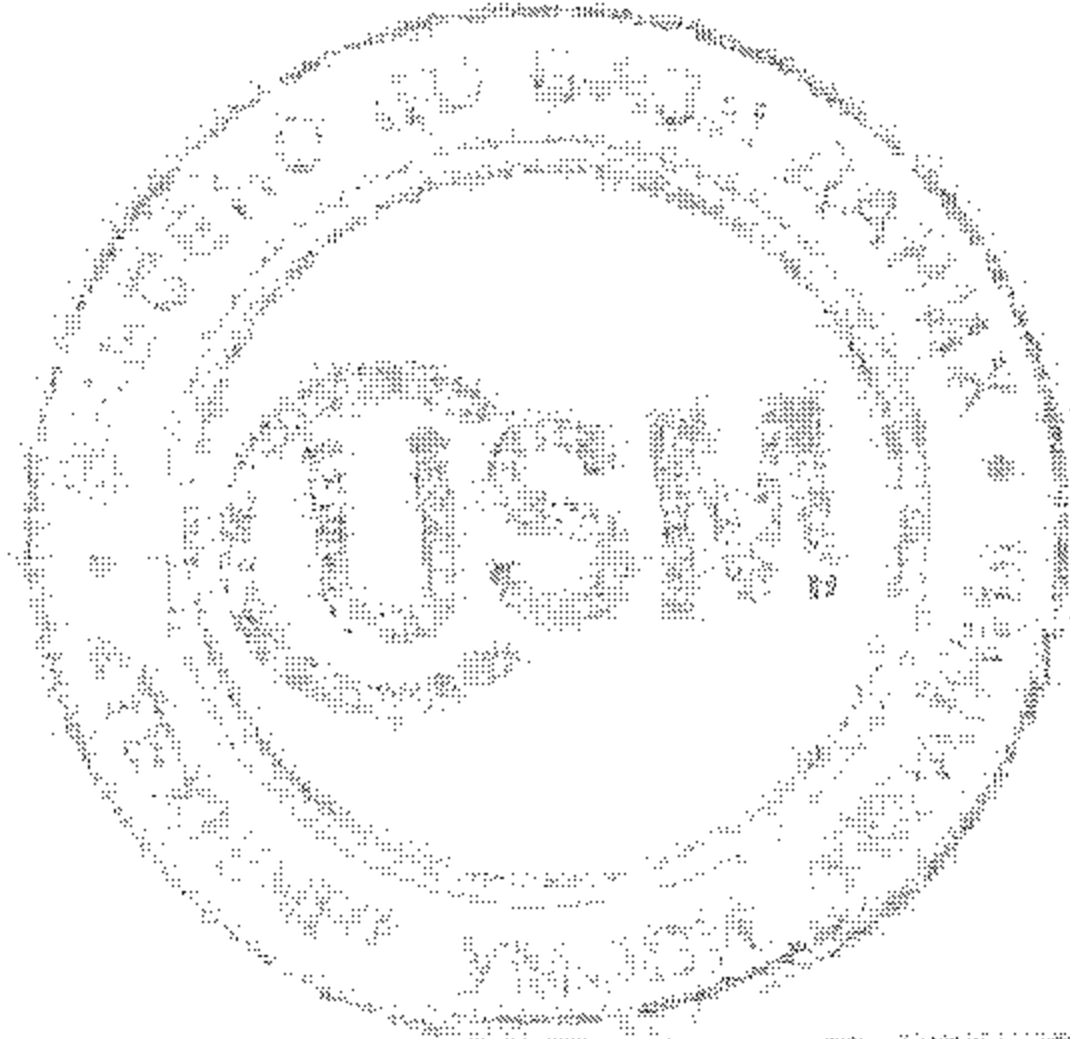
ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В. Коновалова

2021 р.



**ЗАСОБИ
ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНИЧНІ**

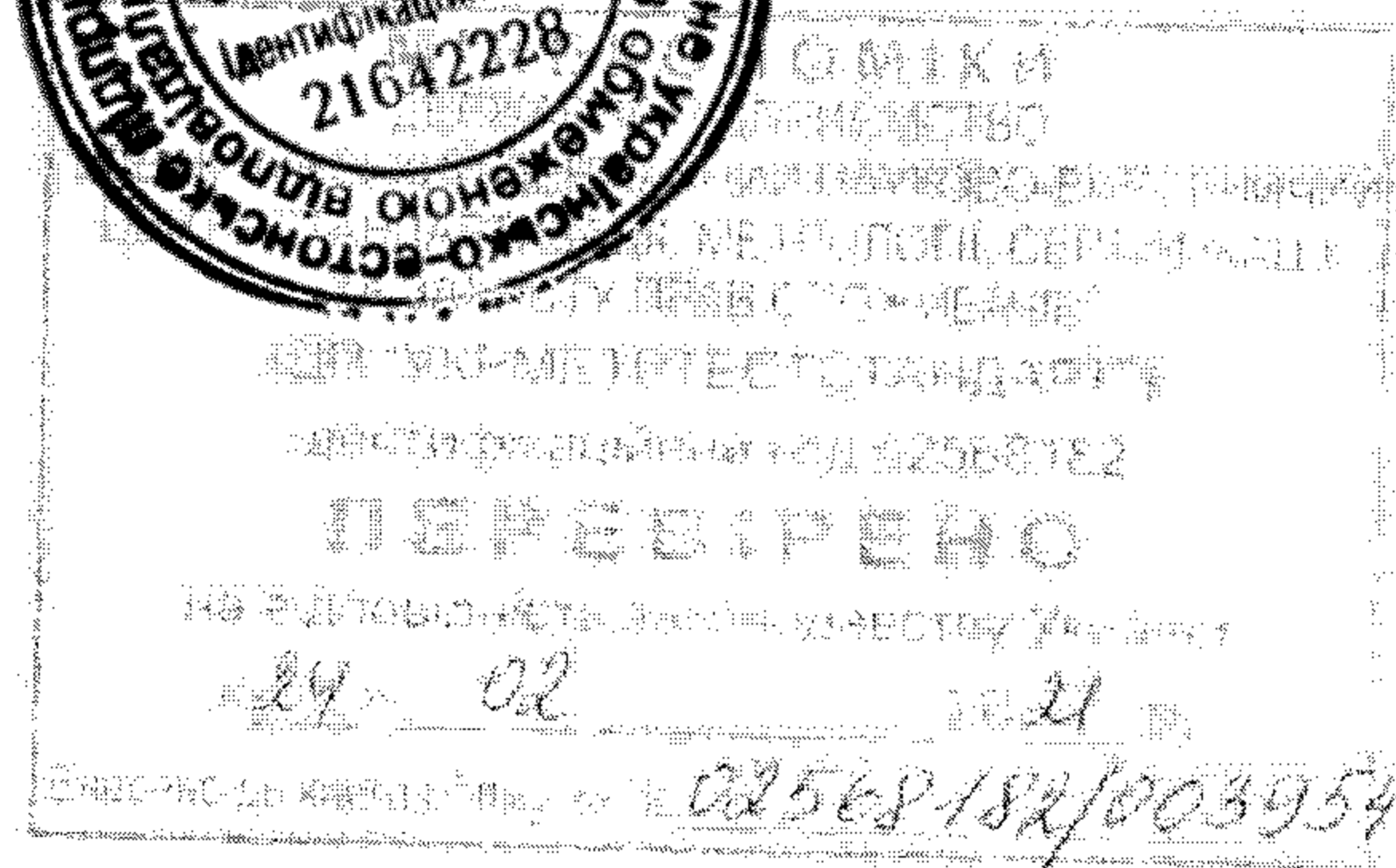
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42265734-002:2021

(Уведено вперше)

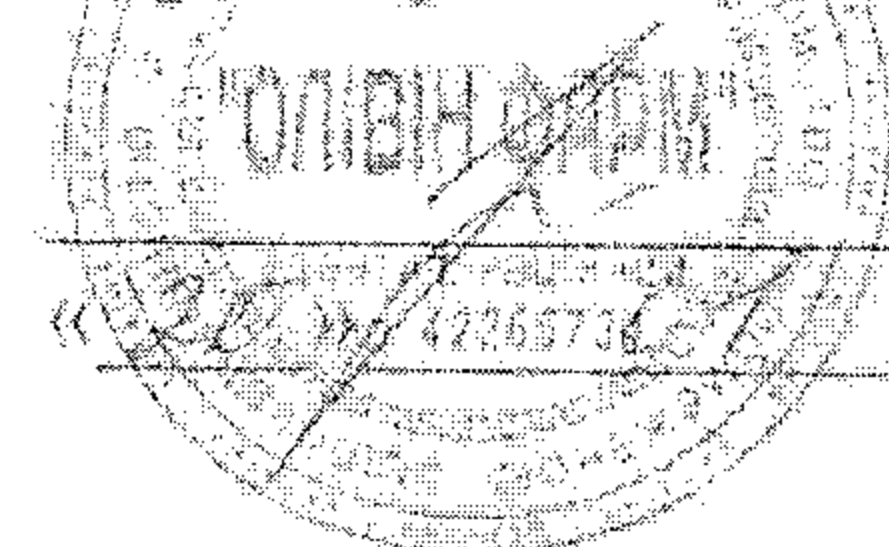
Дата надання чинності: «24» 02 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В. Коновалова

2021 р.