



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.

(підписи/підписи/підписи)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.06.2021 р.

№ 122-18-1/12644

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 ДКШВ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

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

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

Заявник експертизи: ТОВ «Олівія Фарм», Україна, 02125, м. Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, тел.: +380442232042, e-mail: oliviarpharm@oliviarpharm.com.ua, код за ЄДРПОУ: 42265734.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, 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 – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* (1 см²): дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см² – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить мікроорганізмів, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р. «Про косметичні засоби»). Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, 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 умов 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

(назва/назвами, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 7431 від 16 червня 2021 року

Заступник Голови експертної комісії

М.П.

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)



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 13 06 2021 р.

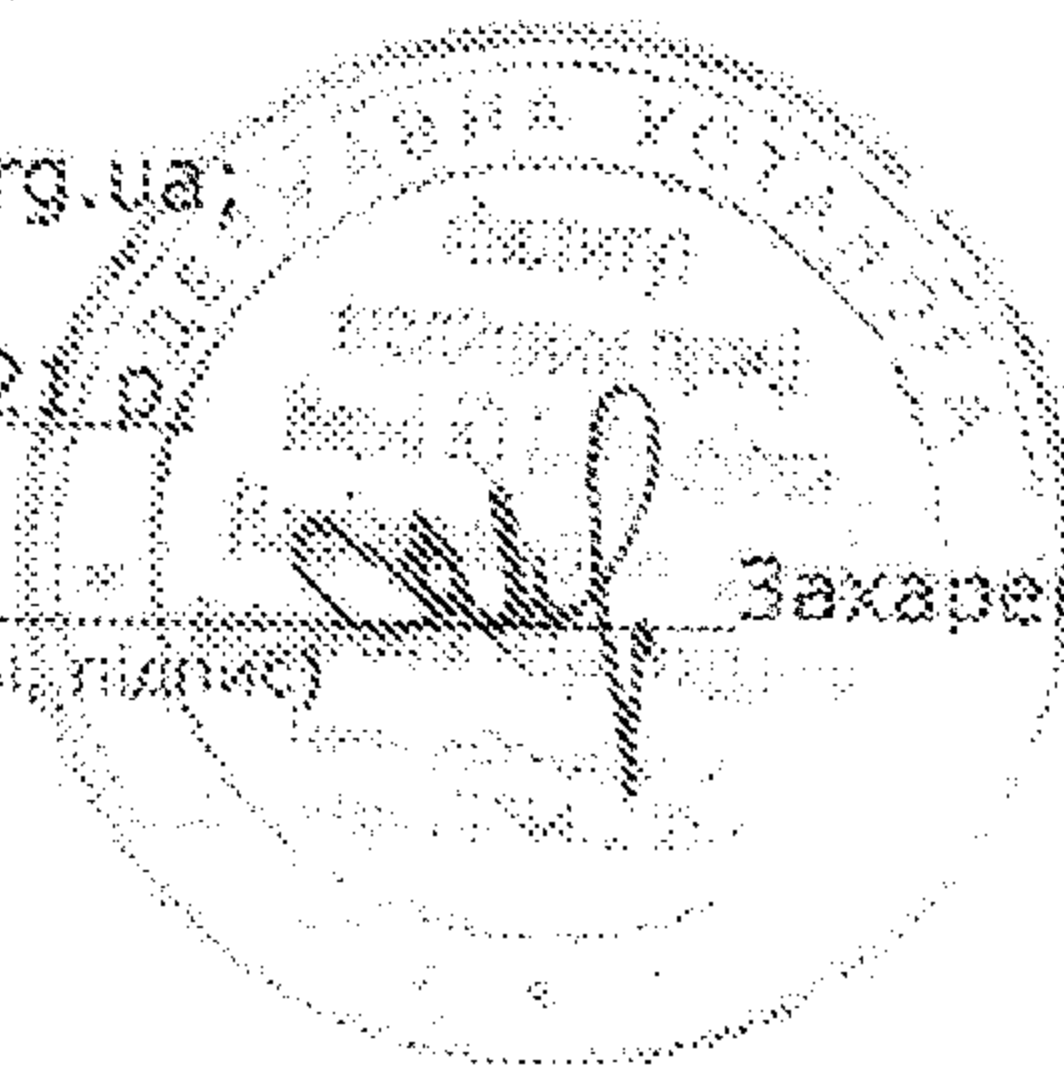
№ 12.2-18-1/ 72644

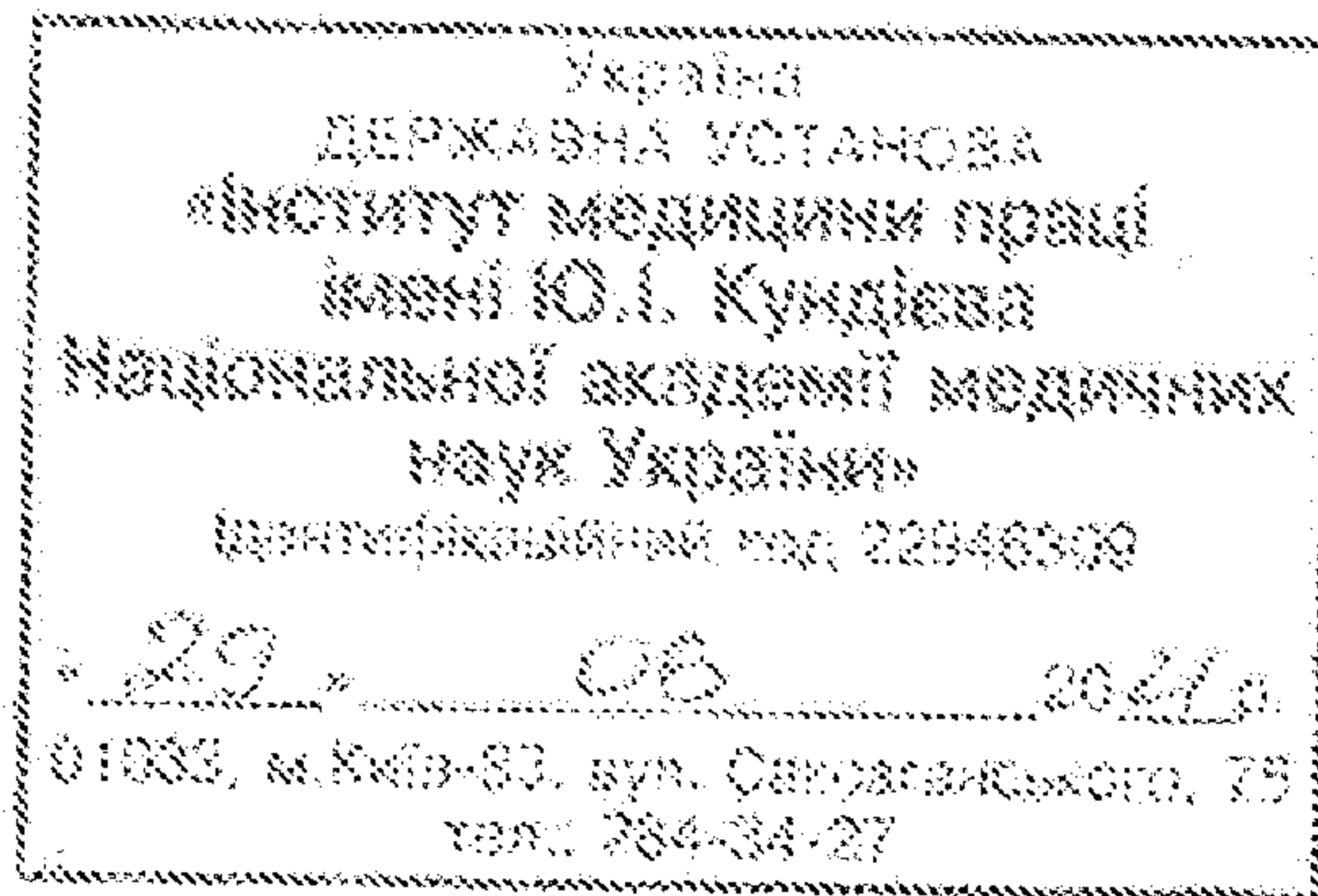
Засоби профілактично-гігієнічні,
виготовлені у відповідності із технічними умовами
ТУ У 20.4-42265734-002:2021
«Засоби профілактично-гігієнічні. Технічні умови»,
виробництва ПАТ «Монфарм» (Україна), ТОВ «Олівін Фарм» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.19.
(До протоколу експертизи № 7431 від 16.06.2021 р.)

№ 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

ГЕКСІНОВА

Засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева та хлоргексидином

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,05 г (50 мг), хлоргексидина 0,016 г (16 мг); допоміжні речовини: поліетиленоксид 1500, поліетиленоксид 400.

Функціональні властивості. Компоненти, що входять до складу супозиторіїв, володіють антисептичними та протигрибковими властивостями, прискорюють регенерацію тканин, процеси грануляції та епіталізації, покращують загоювання тріщин та ерозій.

Рекомендації по застосуванню. Засіб призначений для сприяння належного функціонування статеві системи жінок. Застосовується як профілактично-гігієнічний засіб при вульвовагінітах, уретритах, аднексітах, кандидозах, ерозіях шийки матки, вагінозах. Для профілактики захворювань які передаються статевим шляхом, для профілактики інфекційно-запальних ускладнень (перед оперативним лікуванням гінекологічними хірургічними втручаннями, перед пологами та абортom, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі, до та після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньо-матковими дослідженнями).

Спосіб застосування та дози. супозиторій вводять по 1 супозиторію 1 - 2 рази на добу.

Курс застосування - до 20 днів. За необхідності курс застосування можна повторити.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів засобу.

Застереження щодо застосування. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застосування засобу зазвичай добре переноситься, в рідко 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 серій: 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

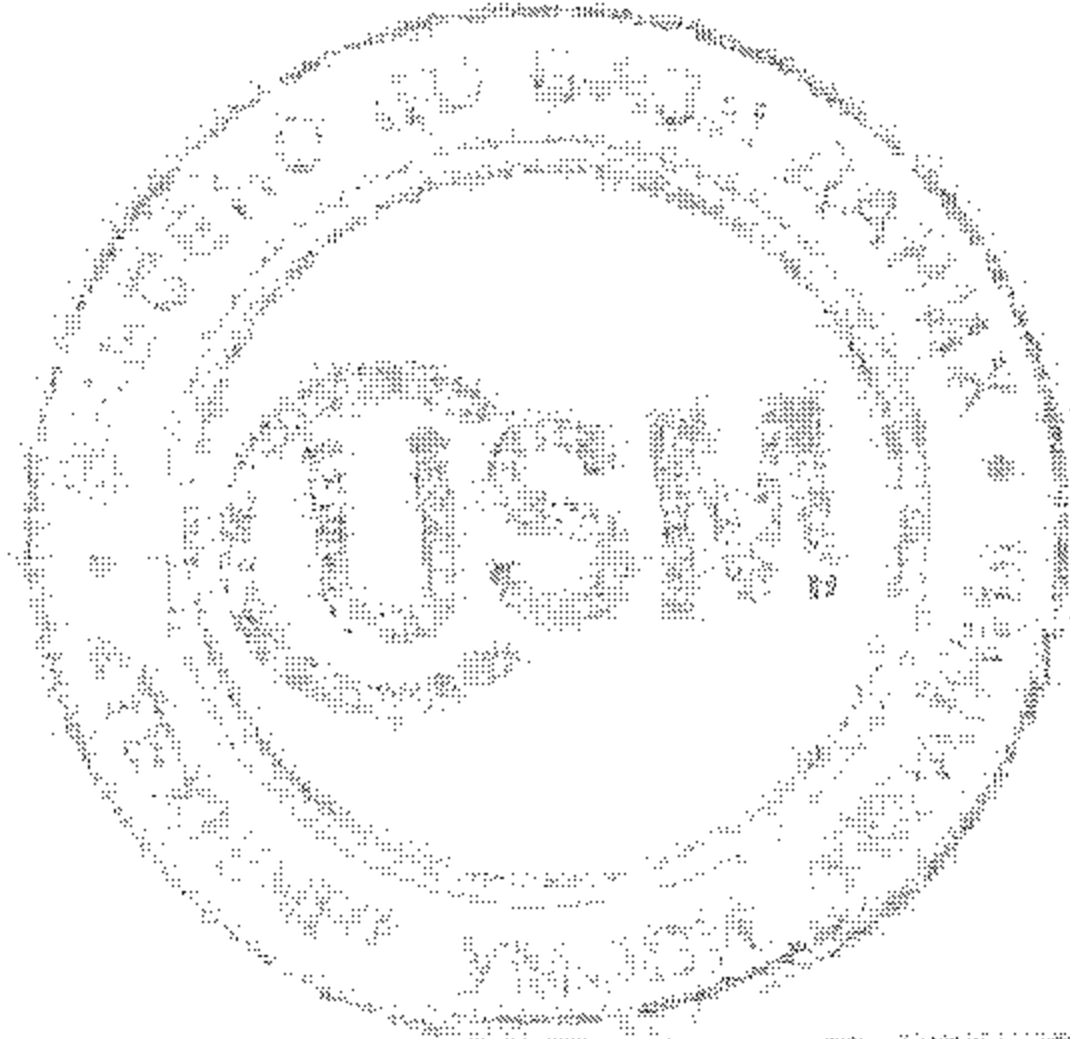
ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В. Коновалова

2021 р.



**ЗАСОБИ
ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ**

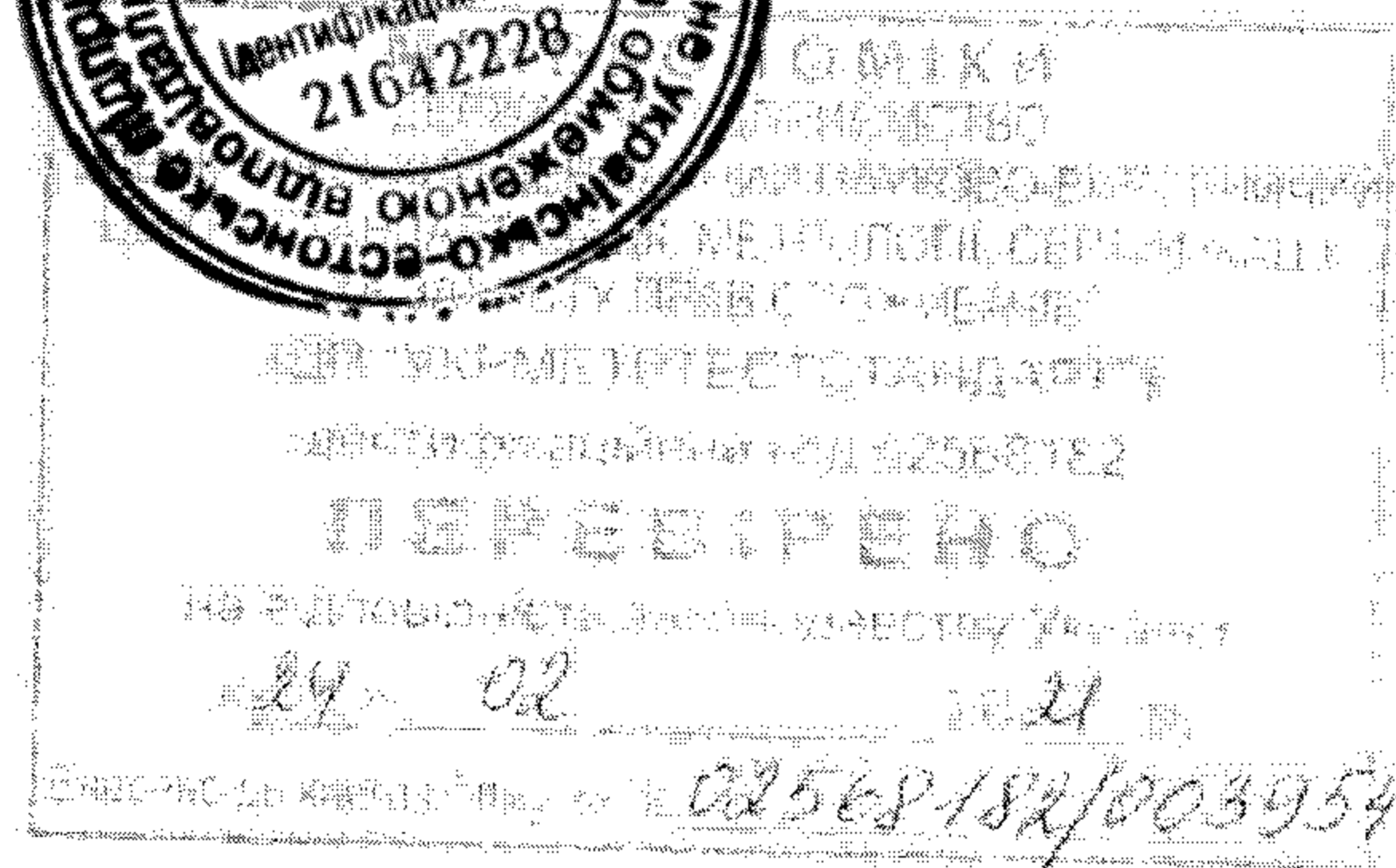
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42265734-002:2021

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: «24» 02 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В. Коновалова

2021 р.