Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ** засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою, супозиторії №10

Номер серії: **100724-1** Розмір серії: 3 201 уп

Дата виготовлення: 10.07.2024 р. Термін придатності: до 10.07.26р.

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5 %	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5 %	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,3)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*36,4*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*14*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ Чепуренко Л. В. **Дата** 18.07.2024р

Ф.ем № 0883
05.02.2025

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

9

Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ** засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою, супозиторії №10

Номер серії: 110724-2 Розмір серії: 3 202 уп

Дата виготовлення: 11.07.2024 р. Термін придатності: до 11.07.26р.

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г±5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,3)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*36,2*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*15*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ Чернєнко Л.В. Дата 19.07.2024р.

Відділ контролю якості Уманський р-н, с. Аврамівка Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ» ПАТ «МОНФАРМ» код 00374870 Україна

Україна * Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка * Код 00374870 * Публічне акціонерне товариство «МОНФАРМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

вх ан. № 1803
26.03.25

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 15

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ** засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою, супозиторії №10

Номер серії: 110724-1 Розмір серії: 3 200 уп

Дата виготовлення: 11.07.2024 р. Термін придатності: до 11.07.26р.

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г±5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,3)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*36,3*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*14*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

Начальник ВКЯ Черненко Л.В. **Дата** 19.07.2024р

Відділ контролю якості * Уманський р-н, с. Аврамівка * Публічне акціонерне товариство * ПАТ «МОНФАРМ» код 00374870 * УКРАЇНА *

Україна * Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка * Публічне акціонерне товариство * «МОНФАРМ» * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ * Код 00374870

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ** засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алоє та гіалуронової кислотою, супозиторії №10

Номер серії: 210525-1 Розмір серії: 3 202 уп

Дата виготовлення: 21.05.2025 р. Термін придатності: до 2027-05

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г±5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,2)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*35,9*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*24*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaccae в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Четуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

В.о. начальника ВКЯ Дяконов Н.В. 28.05.2025 р.

Відділ контролю якості Уманський р-н. «МОНФАРМ» Україна Черкаська обл. Публічне акціонерне товариство Код 00374870 Україна Черкаська обл., Уманський р-н, с. Абрамівка ПАТ «МОНФАРМ» ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код: 40386419 №1 Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код: 40386419 №1 Україна

Лист № 0846 від 06.08.25

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р.IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуроновою кислотою, супозиторії №10**

Номер серії: 210525 -2 Розмір серії: 3 203 уп.

Дата виготовлення: 21.05.2025 р. Термін придатності: до 2027-05

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність пальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,2)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*36,0*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*24*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено* *Не виявлено* *Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Четуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

В.о. начальника ВКЯ Сафронюк Н.В. 21.05.2025 р.

Відділ контролю якості Уманський р-н ПАТ «МОНФАРМ» Україна

ТОВ «СІСТЕМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 40386419 №1 Україна

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

Ф-44/03-01

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва продукції: **РЕГІАНОРМ** засіб профілактично-гігієнічний з олією чайного дерева, екстрактом алое та гіалуронової кислотою, супозиторії №10

Номер серії: 220525 Розмір серії: 3 201 уп

Дата виготовлення: 22.05.2025 р. Термін придатності: до 2027-05

Аналіз виконано за: ТУ У 20.4-42265734-002:2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г±5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,2)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*35,9*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*24*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
10	Упаковка	За розд. "Пакування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*
11	Маркування	За розд. "Маркування" ТУ У 20.4-42265734-002:2021	*Відповідає*

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

Виконавець: Чепуренко О.В.

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за досліджуваними показниками.

В.о. начальника ВКЯ Сайрошок Н.В. **Дата** 29.05.2025р.

Вх. ЕЕЕ N 0776
10 серп 2025 р.

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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

ДКПП 20.42.19 УКНД 11.120

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
«26» 02 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*

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
Ідентифікаційний код 02568182
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 02 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003954

РОЗРОБЛЕНО
Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"
_____ Н.В.Коновалова
«26» 02 2021 р.

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 30.06 2021 р. № 12.2-18-1/ 14649

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 у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacterieaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); 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 Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).
Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають 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, 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

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії

Захаренко М.І.

(підпис та прізвище)

М.П.

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 "23" 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)

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 22946309
29 . 06 2021 р.
01033, м.Київ-33, вул. Саксаганського, 75
тел.: 284-34-27

"Погоджено"
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18.1/42644
від «29» 06 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

РЕГІАПОРМ

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

Склад: 1 супозиторій містить олію чайного дерева 0,01 г (10 мг), екстракт алоє 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 алоє 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.

ГУ У 20.4-42265734-002:2021.

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