



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142017 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦІАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-19-57, 2-13-06, тел./факс 2-32-02, 2-14-59

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

ЛЕДІМЕК засіб профілактично-гігієнічний з димексидом,
супозиторії №10

Назва продукції

Номер серії

120724-1

Розмір серії 2 700 уп

Дата виготовлення

12.07.2024 р.

Термін придатності до 12.07.26р.

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 яйцеподібної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібноі заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	3,0 г ± 5 % Від 2,85 г до 3,15 г	3,00
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,2)-(+0,3)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	36,1
8	Час розтавання	Не більше 60 хвилин	24
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробічних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та глісєневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ² Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	10 Менше 10 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.

Витяг з протоколу випробувань за вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за переліченими показниками.



І.В. Дата 24.07.2024р.

Вх. ак. №1842
04.12.24



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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(підписати й покласти)

(місце)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.06.2021 р.

№ 12.2-18-1/2044

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 ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби профілактично-гігієнічні, добути; реалізація через заклади оптової та роздрібною 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; *Enterobacteriaceae*, *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

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

(підписують, для пот. завірення)

Заступник Голови експертної комісії

М.П.



Захаренко М.І.
(підписати за прізвищем)

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

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "13" 06 2021 р.

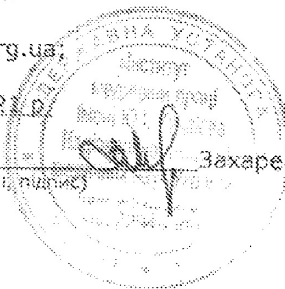
№ 12.2-18-1/ 12644

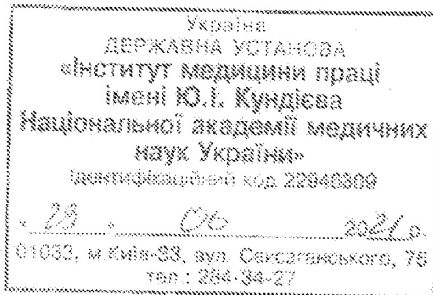
Засоби профілактично-гігієнічні,
виготовлені у відповідності із технічними умовами
ТУ У 20.4-42265734-002:2021
«Засоби профілактично-гігієнічні, Технічні умови»,
виробництва ПАТ «Монфарм» (Україна), ТОВ «Олівін Фарм» (Україна)
Код за ДКПП 20.42.19.
(До протоколу експертизи № 7431 від 16.06.2021 р.)

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

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

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





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

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

ЛЕДІМЕК

Засіб профілактично-гігієнічний з димексидом

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

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

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

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

Протипоказання. Не застосовувати в період вагітності та лактації. Не можна застосовувати у разі наявності алергічних реакцій або підвищеної чутливості до компонентів засобу.

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

Термін придатності: 2 роки від дати виготовлення.

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

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

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

Номер серії: вказано на упаковці.

Виробник: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

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

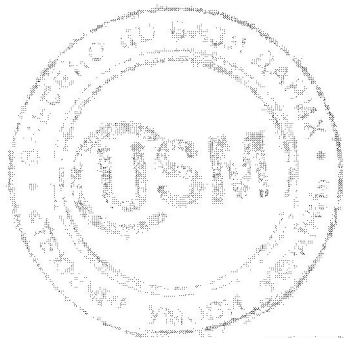
ТУ У 20.4-42265734-002:2021.

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з
питань безпеки харчових
продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/2318

від «15» 02 2021 року

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова

2021 р.

ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИЧНО-ГІГІЄНІЧНІ

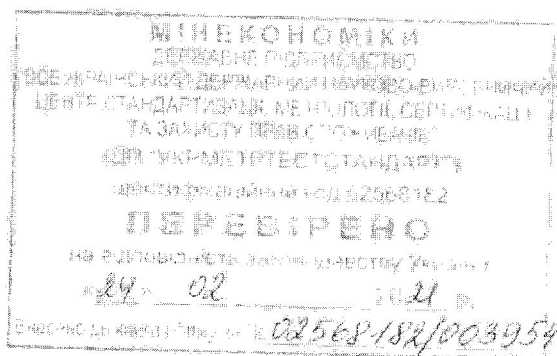
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-42265734-002:2021

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: «24» 02 2021 р.

Чинні до: без обмеження терміну дії

**РОЗРОБЛЕНО**

Директор ТОВ "ОЛІВІН ФАРМ"



Н.В.Коновалова

2021 р.