

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківецька, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@tdi.ua, www.zvezda.kbarkov.org
"Косметика. Належна виробнича практика (GMP).
Настанова з належної виробничої практики"
№UA80072.00481241.6-2022 до 22.12.2025 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від
20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ДОМЕНОРМ® (DOMENORM®) вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліносами, 30 г (г) у тубі №1

Нормативна документація **ТІ-МВ-002**
Загальна кількість в партії **5005 туб**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ**

№ партії **040924**
Дата виробництва **04.09.24**
Дата видачі результату **12.09.24**
Термін придатності **24 міс**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень	Однорідна гелеподібна маса без сторонніх включень
2	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.
3	Колір	В залежності від використаної сировини	Відповідає
4	Водневий показник (рН)	5,0 - 8,0	6,9
5	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-не більше 100. Відсутність дріжджових та плісневих грибів, КУО/г(см³). Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³) - 10. Дріжджові та плісневі гриби, КУО/г(см³)-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)-не виявлено
6	Масова частка води та летких речовин, %	Не більше 98,0 %	96,7
7	Номинальний вміст упаковки	30,0 г ± 9 % (від 27,3 г до 32,7 г)	Відповідає
8	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці виробника в сухому, недоступному для дітей місці, за температури 5 °С - 25 °С	Відповідає
9	Пакування та маркування	У відповідності до НД	Відповідає

Висновок

ДОМЕНОРМ® (DOMENORM®) вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліносами, 30 г (г) у тубі №1 партія 040924 відповідає вимогам ТІ-МВ-002

Директор з якості

Тіміна О. Ю.

< 12 > 09 2024р.



Вх ак № 0505
вп 12.09.25 мп



Фармацевтична компанія
ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»
Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, буд.23-Б, офіс.241, тел.: +38 050 380 46 10

р/р 26000455048232 в АТ «ОТП Банк» м. Київ, МФО 300 526, ЄДРПОУ 429 520 52.
Юридична особа платник Єдиного податку - 3 група
Познач: ПДВ. ІПН 429520526511
e-mail: bus2000blu@gmail.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DOC.UA.TR-001/ver.2

Виробник:	ТОВ «Легер Фарма»
Адреса:	Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241
Телефон:	(044) 239 26 41
Е-пошта:	info@mobil-medical.com
Код за ЄДРПОУ	42952052
Виробнича дільниця:	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Адреса:	61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.
Найменування медичного виробу:	ДОМЕНОРМ® (DOMENORM®) Вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, 30 г (g)
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас I згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Продукцію супроводжує знак відповідності:	
	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Строк дії декларації:	З 07.07.2021 р. до 09.06.2026 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додаток:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

ТОВ «Легер Фарма» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «Легер Фарма», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241

Директор  Буднікова Т.М.




Фармацевтична компанія

ЛЕГЕР ФАРМА

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Україна, 02081, м. Київ, вул. Урицького, буд.23-Б, офіс.241, тел.: +38 050 380 46 10

р/р 26003455048232 в АТ «ОТП Банк» м. Київ, МФО 300 528, ЄДРПОУ 429 520 52

Юридична особа платник Єдиного податку - 3 група

Підприємство ПДВ: ІПН 429520526511

e-mail: bnt2000bln@gmail.com

Додаток 1
до Декларації про відповідність № DOC.UA.TR-001/ver.2
Перелік національних стандартів

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор  Буднікова Т.М.




ДОМЕНОРМ®

(DOMENORM®)

Вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, 30 г (g)

Інструкція для застосування медичного виробу

Склад: гіалуронат натрію – 1,00%, водний екстракт ромашки, календули і конюшини – 5,00%, пропіленгліколь – 5,00%, лецитин – 1,00%, карбомер – 0,70%, вітамін Е – 0,50%, діетиламін – 0,40%, ніпагін – 0,12%, ЕДТА – 0,05%, рослинні фосфоліпіди сої – 0,02%, ніпазол – 0,03%, вода очищена – 86,18%.

Форма випуску: гель в тубі по 30 г (g), з вагінальним аплікатором у картонній упаковці.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

ДОМЕНОРМ® – негормональний зволожуючий гель з ліпосомами, який містить унікальну комбінацію гіалуронової кислоти та рослинних екстрактів, що чинять гормоноподібну, протизапальну, антисептичну, ранозагоювальну, пом'якшувальну та зволожуючу дію.

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТІВ

Гіалуронат натрію (гіалуронова кислота) – природний молекулярний біополімер, який володіє унікальною здатністю посилювати зв'язування і утримання молекул води, що супроводжується активним зволоженням шкіри та слизових оболонок статевих органів, усуває почервоніння та подразнення.

Сприяє загоєнню ран і зняттю запальних реакцій за рахунок підвищення активності гранулоцитів та посилення проліферації фібробластів.

З молекулами води гіалуронова кислота утворює дисперсійний матрикс, який заміщає дефект тканини, утворює натуральну опору для клітин та створює бар'єр. Це все виступає в якості структурної підтримки та сприяє відновленню еластичності, підвищенню тону, живленню тканин, загоєнню ран без утворення грубих келоїдних рубців та зняттю запальних реакцій.

Екстракт ромашки – має антисептичну та місцеву знеболюючу дію, допомагає прискорити регенерацію епітелію, та зменшує запальний процес. Завдяки вмісту хамазулена виявляє також місцеву антиалергічну дію.

Екстракт календули (нагідок) – забезпечує протизапальний ефект, прискорює загоєння саден і тріщин, має протигрибковий, антибактеріальний ефект. Компонент інулін слугує живильним середовищем для лактобактерій.

Екстракт календули прискорює процеси регенерації тканин і слизових оболонок, спонукає до загоєння виразок і ерозій. Використання екстракту календули перешкоджає появі грубого келоїдного рубця на місці загоєння.

Екстракт конюшини – джерело ізофлавоноїдів (фітоестрогенів). Низькомолекулярні поліфеноли у складі мають слабкокислу реакцію та володіють в'язкістю, але не виявляють дубильних властивостей. При взаємодії з білками утворюють захисну плівку на слизових оболонках і ранових поверхнях. Мають бактерицидні та фунгіцидні властивості.

Рослинні фосфоліпіди сої – багаті токоферолами, що характеризуються Е-вітамінною активністю. Мають антиоксидантну дію, сприяють регенерації мембран клітин. Рослинні фосфоліпіди сої виявляють стимулюючі естрогенподібні властивості. Розщеплюються з утворенням цукристої частини, яка слугує живильним середовищем для лактобактерій.

Альфа токоферолу ацетат (вітамін Е) – жиророзчинний вітамін, який чинить значну антиоксидантну дію. При зовнішньому застосуванні сприяє збереженню води в тканинах і слизових оболонках та підтримує пружність і еластичність тканин. Допомагає істотно зменшити симптоми вагінальної сухості, стимулюючи вироблення вагінального секрету.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами, призначений для використання в медицині. Гель рекомендується застосовувати з лікувально-профілактичною метою:

- При вульвовагінітах внаслідок надмірного використання засобів інтимної гігієни;
- При сухості та атрофічних процесах піхви, внаслідок зниження рівня естрогену;
- Для змащення частин тіла з метою покращення регенерації, зменшення проникності бар'єрних тканин, запобігання утворення грануляційної тканини та рубців після хірургічних операцій в дерматології та дерматокосметології;
- Як допоміжний засіб для змащення при тріщинах промежини та при анальних тріщинах;
- Для відновлення цілісності слизової оболонки при запальних станах піхви, що супроводжуються сверблячкою, печінням, роздратуванням або сухістю слизової оболонки;
- Для запобігання проявів симптомів сухості піхви та вульви, пов'язаних з використанням місцевих антисептиків, гормональних чи комбінованих препаратів;
- Для відновлення слизової оболонки при запальних станах піхви, пов'язаних з тривалим застосуванням глюкокортикостероїдів, антибактеріальних засобів, оральних контрацептивів та барбітуратів;
- Для відновлення цілісності шкіри та слизових оболонок після статевих контактів або в післяпологовий період;
- В якості допоміжного засобу для змащення між тілом і медичними інструментами з метою профілактики ушкоджень слизової оболонки піхви та при необхідності прискорення загоєння після гінекологічних та хірургічних втручань;
- Як допоміжний засіб для змащення частин тіла в процесі фізичних обстежень;
- Для попередження та усунення симптомів атрофії слизової оболонки піхви та зовнішніх статевих органів в результаті хіміотерапії, променевої або радіотерапії;
- Як гігієнічно-профілактичний засіб після відвідування місць громадського користування (сауна, баня, басейн, водойми) для запобігання інфікування.

Перед застосуванням бажана консультація з лікарем.

Застосовувати вагінально або зовнішньо 1–3 рази на добу протягом 7–10 днів курсами або по необхідності. Перед застосуванням ретельно вимити руки.

Спосіб застосування:

У разі хірургічних втручань на шкірі і слизових оболонках - застосовувати зовнішньо.

Уражені ділянки шкіри та слизових оболонок обробляти гелем легкими масажними рухами. Застосовувати 2–3 рази на день або за необхідністю.

При атрофічних змінах.

Слизові оболонки та шкіру зовнішніх статевих органів змащувати гелем легкими рухами. Застосовувати 2–3 рази на день або за необхідністю.

Тривалість лікування залежить від розвитку симптомів; при необхідності **ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами** можна використовувати протягом тривалого періоду.

ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами можна використовувати в якості лубриканта.

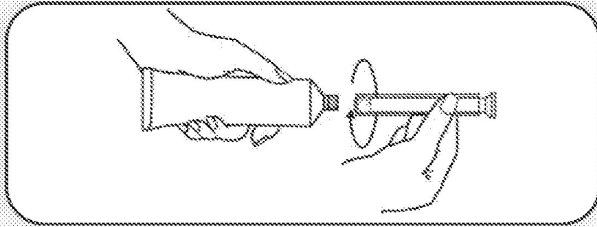
При вагінальному застосуванні використовуйте аплікатор.

ДОМЕНОРМ®, вагінальний зволожуючий гель з гіалуроновою кислотою та ліпосомами у піхву вводити інтравагінально за допомогою аплікатора.

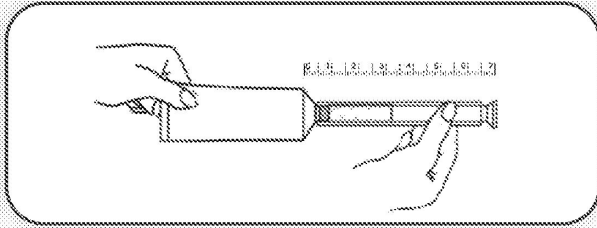
Рекомендована разова доза становить 3–4 мл гелю (що відповідає 5–6 см гелю у аплікаторі), один раз на день переважно перед сном протягом 7–10 днів або за потребою. Для зручності на тубу та коробку нанесена шкала в сантиметрах.

Інструкція з використання аплікатора:

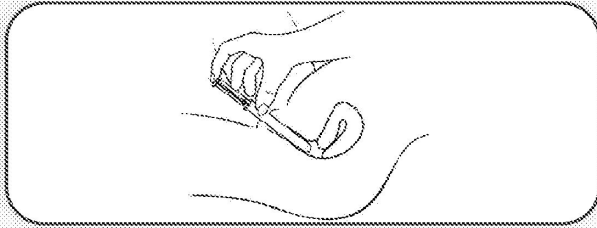
Аплікатор призначений для багаторазового індивідуального використання. Аплікатор і лінійна шкала в упаковці та тубі призначені для точного дозування і комфортного введення гелю **ДОМЕНОРМ®** у піхву.



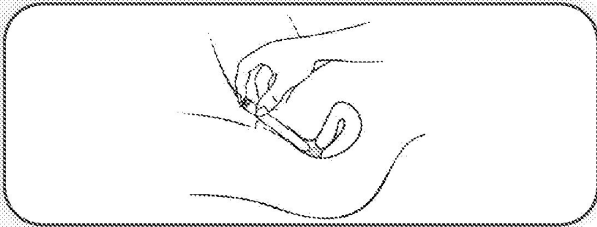
1. Зняти ковпачок з туби, перевернути ковпачок і за допомогою гострого виступу на ньому відкрити тубу.
2. Прикрутити кінець аплікатора до туби. Слід переконатися, що поршень повністю увійшов у циліндр.



3. Повільно натягуючи поршень аплікатора на себе та одночасно м'яко натискаючи на тубу з протилежного кінця, обережно видавлюйте гель в аплікатор до заповнення необхідного обсягу.
4. Відкрутіть аплікатор і закрийте тубу ковпачком.



5. У положенні лежачи на спині підтягніть коліна до грудей. Тримавши аплікатор горизонтально, обережно введіть його в піхву якомога глибше, намагаючись не викликати неприємних відчуттів.



6. Повільно натискаючи на поршень до упору, введіть вміст аплікатора в піхву.
7. Обережно витягніть аплікатор з піхви.

НЕ КЛАСТИ АПЛІКАТОР У ГАРЯЧУ АБО КИПЛЯЧУ ВОДУ. Аплікатор слід зібрати, повністю вставивши поршень у циліндр, долаючи опір, де він відчувається. При спорожненні туби аплікатор слід утилізувати.

8. Вимийте аплікатор (циліндр і поршень) у теплій мильній воді, не використовуйте мийні засоби. Після миття ретельно ополоснути, висушити та покласти в упаковку.

Попередження щодо застосування. Можлива індивідуальна чутливість до окремих компонентів гелю. У таких випадках використання гелю слід припинити.

Не використовувати аплікатор у разі пошкодження.

Не використовувати виріб у разі пошкодження первинного пакування (туби).

Досліджень щодо впливу на місцеві контрацептиви не проведено.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці виробника в сухому, недоступному для дітей місці, за температури 5 °C - 25 °C.

Термін придатності: 24 місяці.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні.

Познака	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання, використати до
	Код партії, номер лоту
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Обмеження температури від 5 °C до 25 °C
	Знак відповідності технічним регламентам

Виробник: ТОВ «Легер Фарма», Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241, тел.: +380 44 239-26-41.

Виробнича дільниця: ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.

Дата останнього перегляду інструкції: 23.02.2023 року.

Ексклюзивний дистриб'ютор: ТОВ «Мобіль Медікал», Україна, 07354, Київська область, Вишгородський район, с. Нові Петрівці, пров. 1-го Травня, буд. 17-А, тел.: +380 44 353-80-02, www.mobil-medical.com, e-mail: info@mobil-medical.com

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