

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 421 Дата: 10.12.2024

ГІАЛЬ-МЕНО, вагінальні супозиторії № 10

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надані зразки складаються з двох блістерів по п'ять вагінальних супозиторіїв по 3 грами кожен.
Серійний номер: K03A12K031124, Дата виробництва: 11.2024. Термін використання: 01.11.2027.
Фізичні пошкодження на зразку продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ

ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Одиниця	МДК*
Миш'як	AAC	0,0000	mg/kg	5 mg/kg
Кадмій	AAC	0,0004	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	AAC	0,0001	mg/kg	10 mg/kg
Свинець	AAC	0,0002	mg/kg	30 mg/kg
Хром	AAC	0,0001	mg/kg	50 mg/kg
Нікель	AAC	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-метр	5,5	/	2,5-12,5

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ

Параметр	g (ml)	Результат	МДК*
Коагулазо-позитивний Staphylococci	0,0	не виявлено	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	не виявлено	0
Escherichia coli	0,0	не виявлено	0
Proteus spp	0,0	не виявлено	0
Дріжджові гриби	1,0	не виявлено	100
Плісняві бактерії	1,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	1,0	0	1000

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на важкі метали, pH та мікробіологію, зразок продукту ГІАЛЬ-МЕНО відповідає всім заявленим вимогам.

ДИРЕКТОР:

Г-н Ніхад Хаджибегіч

Bank:
INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
Bosnia and Herzegovina
S.W.I.F.T.: UPBKBA22
Account: 1542002000040979
IBAN CODE: BA391542002000040979

Company address:
Lipa 73, 75320 Gracanica
Bosnia and Herzegovina
Phone: 00387 35 700 216
Faks: 00387 35 700 215
Cell phone: 00387 61 194 442

VAT No: 209294130005

E-mail: cydonia@bih.net.ba
cydonia.phytopharmaceuticals@gmail.com
URL: www.cydonia.com.ba
Skype: nihhad505

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 421 Date: 10.12.2024

GIAL-MENO vaginal suppositories N10

ORGANOLEPTIC INSPECTION

Delivered samples consisting of two blisters per five vaginal suppositories 3 gram each.

Serial number :K03A12K031124, Manufacturing date: 11.2024, Expiry date: 11.2027.

There were no physical damage on the product sample.

RESULTS OF ANALYTICAL PARAMETERS

CHEMICAL ANALYSIS

Parameter	Method	Result	Unit	MAQ *
Arsenic	AAS	0,0000	mg/kg	5 mg/kg
Cadmium	AAS	0,0004	mg/kg	5 mg/kg
Mercury	AAS	0,0001	mg/kg	10 mg/kg
Lead	AAS	0,0002	mg/kg	30 mg/kg
Chromium	AAS	0,0001	mg/kg	50 mg/kg
Nickel	AAS	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-meter	5,5	/	2,5 — 12,5

MAQ: MAXIMAL ALLOWED QUANTITY.

MICROBIOLOGICAL ANALYSIS

Parameter	g (ml)	Result	MAQ
Coagulase-positive staphylococci	0,0	not isolated	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	not isolated	0
Escherichia coli	0,0	not isolated	0
Proteus spp	0,0	not isolated	0
Yeasts	1,0	not isolated	100
Mold	1,0	not isolated	100
Aerobic mesophilic bacteria	1,0	0	1000

MAQ: MAXIMAL ALLOWED QUANTITY

OPINION ON THE VALIDITY OF THE SAMPLE

According to the results of chemical analysis on heavy metals , pH and microbiology, the GIAL-MENO product sample meets the stated requirements.



DIRECTOR:

Mr ph Nihad Hadzibegic

Nihad Hadzibegic

Bank:

INTESA SANPAOLO BANKA D.D.

Bosnia and Herzegovina

S.W.I.F.T.: UPBKBA22

Account: 1542002000040979

Company address:

Lipa 73, 75320 Gracanica

Bosnia and Herzegovina

Phone: 00387 35 700 216

Faks: 00387 35 700 215

Cell phone: 00997 64 404 440

VAT No: 209294130005

E-mail: cydonia@bih.net.ba

cydonia.phytopharmaceuticals@gmail.com

URL: www.cydonia.com.ba

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 125 Дата: 05.01.2025

ГІАЛЬ-МЕНО, вагінальні супозиторії № 10

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надані зразки складаються з двох блістерів по п'ять вагінальних супозиторіїв по 3 грами кожен.
Серійний номер: M97A13M970125, Дата виробництва: 01.2025. Термін використання: 01.01.2028.
Фізичні пошкодження на зразку продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Одиниця	МДК*
Миш'як	AAC	0,0000	mg/kg	5 mg/kg
Кадмій	AAC	0,0006	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	AAC	0,0001	mg/kg	10 mg/kg
Свинець	AAC	0,0003	mg/kg	30 mg/kg
Хром	AAC	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
Нікель	AAC	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-метр	5,5	/	2,5-12,5

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ

Параметр	г (ml)	Результат	МДК*
Коагулазо-позитивний Staphylococci	0,0	не виявлено	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	не виявлено	0
Escherichia coli	0,0	не виявлено	0
Proteus spp	0,0	не виявлено	0
Дріжджові гриби	1,0	не виявлено	100
Плісняві бактерії	1,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	1,0	0	1000

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на важкі метали, pH та мікробіологію, зразок продукту ГІАЛЬ-МЕНО відповідає всім заявленим вимогам.

ДИРЕКТОР:
Г-н Ніхад Хаджибегіч

Бр. сер. № 0932
С.О. сер. 2018

Bank:
INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
Bosnia and Herzegovina
S.W.I.F.T.: UPBKBA22
Account: 1542002000040979
IBAN CODE: BA391542002000040979

Company address:
Lipa 73, 75320 Gracanica
Bosnia and Herzegovina
Phone: 00387 35 700 216
Faks: 00387 35 700 215
Cell phone: 00387 61 194 442

VAT No: 209294130005

E-mail: cydonia@bih.net.ba
cydonia.phytopharmaceuticals@gmail.com
URL: www.cydonia.com.ba
Skype: nihhad505

HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 125 Date: 05.01.2025

GIAL-MENO vaginal suppositories N10

ORGANOLEPTIC INSPECTION

Delivered samples consisting of two blisters per five vaginal suppositories 3 gram each.
Serial number: M97A13M970125, Manufacturing date: 01.2025, Expiry date: 01.2028.
There were no physical damage on the product sample.

RESULTS OF ANALYTICAL PARAMETERS

CHEMICAL ANALYSIS

Parameter	Method	Result	Unit	MAQ
Arsenic	AAS	0.0003	mg/kg	5 mg/kg
Cadmium	AAS	0.0006	mg/kg	5 mg/kg
Mercury	AAS	0.0001	mg/kg	10 mg/kg
Lead	AAS	0.0003	mg/kg	30 mg/kg
Chromium	AAS	0.0000	mg/kg	50 mg/kg
Nickel	AAS	0.0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-meter	5.5	-	2.5 — 12.5

MAQ: MAXIMAL ALLOWED QUANTITY.

MICROBIOLOGICAL ANALYSIS

Parameter	g (ml)	Result	MAQ
Coagulase-positive staphylococci	0,0	not isolated	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	not isolated	0
Escherichia coli	0,0	not isolated	0
Proteus spp	0,0	not isolated	0
Yeasts	1,0	not isolated	100
Mould	1,0	not isolated	100
Aerobic mesophilic bacteria	1,0	C	1000

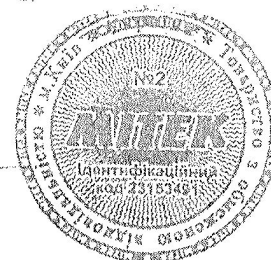
MAQ: MAXIMAL ALLOWED QUANTITY

OPINION ON THE VALIDITY OF THE SAMPLE

According to the results of chemical analysis on heavy metals, pH and microbiology, the GIAL-MENO product sample meets the stated requirements.

DIRECTOR

Dr. ph. Nihad Hadzicevic



Bank:
INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
Bosnia and Herzegovina
S.V.B.F. 1 - UPB6K6A22

Company address:
Lica 73, 75-AD Gracanica
Bosnia and Herzegovina
Phone: 00387 35 700 216

VAT No: 209294130305

E-mail: sydonia_gbb@sydonia.com
sydonia.phyto@sydonia.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (версія 1)

Назва медичних виробів: Кольпофлор супозиторії вагінальні № 6, Кольпофлор супозиторії вагінальні № 12, Гіаль-Ероз супозиторії вагінальні № 10 та Гіаль-Мено супозиторії вагінальні № 10.

Виробник: ТОВ «МІТЕК»
03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна,
тел.: (044) 495 29 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua
код ЄДРПОУ 23153491

Адреса потужностей виробництва: CYDONIA D.O.O., 75320, Lipa str. 73, Gracanica, Bosnia and Herzegovina / ЦИДОНІА Д.О.О., 75320, вул. Ліпа, 73, Грачаніца, Боснія і Герцеговина

Класифікація: І (не стерильні, без функції вимірювання), відповідно до Правил 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки відповідності: «Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог додатку 8 (за виключенням п. 5 та п. 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Термін дії декларації про відповідність: Дійсна до 27.03.2028р.

Знак відповідності вимогам технічного регламенту без коду органу



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція вводиться в обіг під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ «МІТЕК» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ «МІТЕК».

Місце видачі: м. Київ

Дата підпису: 28.03.2023р.


Підпис уповноваженої особи / МП Директор ТОВ «МІТЕК» Новіков О.В.
Назва посади, ПІБ