



HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 423 Дата: 10.12.2024

КОЛЬПОФЛОР, вагінальні супозиторії № 12

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надані зразки складаються з двох блістерів по п'ять вагінальних супозиторіїв по 3 грами кожен.

Серійний номер: K04A10K041124, Дата виробництва: 11.2024, Термін використання: 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	0,0003	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	AAC	0,0000	mg/kg	10 mg/kg
Свинець	AAC	0,0001	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 продукції КОЛЬПОФЛОР 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



Вх ак № 0340
 Вир 150125 NF



HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 423 Date: 10.12.2024

COLPOFLOR vaginal suppositories N12

ORGANOLEPTIC INSPECTION

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

Serial number : K04A10K041124, 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	0,0003	mg/kg	5 mg/kg
Mercury	AAS	0,0000	mg/kg	10 mg/kg
Lead	AAS	0,0001	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.

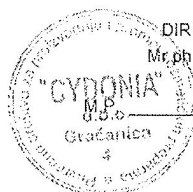
MICROBIOLOGICAL ANALYSIS

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 COLPOFLOR product sample meets all stated requirements.



DIRECTOR:

Mr. ph Nihad Hadzibegic



Bank:
 INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
 Bosnia and Herzegovina
 S.W.I.F T.: UP8KBA22
 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

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.

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