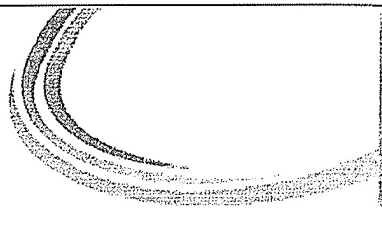
 <p><b>Biodeal</b> Pharmaceuticals Limited <small>(Formerly Known as Biodeal Pharmaceuticals Pvt. Ltd.)</small></p>	<p><b>Корпор. офіс:</b> корпус № 007, поверх S2, Лоуер Тауер А, Урбітек Трейд Центр (UTC), сектор 132, Нойда 201305 (поруч із середньою школою м. Делі) Тел.: 0120-6025048 CIN: U003041P2005PTC029451 E-mail: info@biodealpharma.com www.biodealpharma.com</p>	
--	--	---

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ГОТОВИЙ ПРОДУКТ)** Сторінка 1 з 2

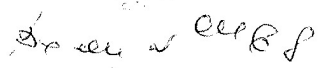
Назва продукту	: <b>ФЛЕКСІВІН САШЕ</b>		
Геперична назва	: Пептид колагену II типу і хондроїтину сульфат саше		
Код продукту	: FP341	№ протоколу аналізу	: GP/G24/0205
Номер серії	: EF2407005	Розмір серії	: 226,0 кг
Дата виробництва	: 07/2024	Термін придатності	: 06/2027
Кількість зразка	: 20 саше	Розмір пакування	: 10 x 10,8 г саше
Дата відбору проби	: 08/08/2024	Дата аналізу	: 08/08/2024
Специфікація №	: FP/FP341	Дата випуску	: 30/08/2024
Виробнича ліцензія №	: 10018062000434		

№	ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Від білого до світло-жовтого кристалічний порошок	Світло-жовтий кристалічний порошок
2.	Ідентифікація		
	А. Для пептиду колагену (тип-II)	Має бути позитивним на пептид колагену (тип-II) і хондроїтин сульфат	Позитивний на пептид колагену (тип-II) і хондроїтин сульфат
	В. Хондроїтин сульфат		
3.	Чистий наповнений вміст	Не менше ніж 10,8 г	Сер.: -10,9 г Мін.: - 10,9 г Макс.: - 10,9 г
4.	Важкі метали	Свинець – не більше ніж 3,0 ч./млн	Нижче за межу кількісного визначення (межа кількісного визначення – 0,05)
		Кадмій – не більше ніж 1,0 ч./млн	Нижче за межу кількісного визначення (межа кількісного визначення – 0,05)
		Ртуть - не більше ніж 0,10 ч./млн	Нижче за межу кількісного визначення (межа кількісного визначення – 0,05)
		Миш'як - не більше ніж 0,50 ч./млн	Нижче за межу кількісного визначення (межа кількісного визначення – 0,05)
5.	Мікробіологічна чистота		
	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 10 <sup>4</sup> КУО/г	20 КУО/г
	Загальна кількість грибів	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КУО/г

<b>Відповідальність</b>	<b>ПІДГОТОВЛЕНО</b>	<b>ПЕРЕВІРЕНО</b>	<b>УХВАЛЕНО</b>
<i>Підпис та дата</i>	<i>Підпис 30/08/2024</i>	<i>Підпис 30/08/2024</i>	<i>Підпис 30/08/2024</i>

QC013-F05-03

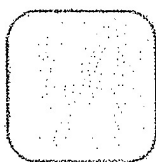
Зареєстровані офіс та виробництво: Селище-Сайні Мажра, Налагар-Ропар Роуд, Налагар, Район Солан 174 101 (ХІІ), Індія.  
Тел.: +01795-265667/68

  
 13. 08. 2024



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА  
«ЧЕРКАСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ  
ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
(ДУ «ЧЕРКАСЬКИЙ ОЦКПХ МОЗ»)

вул. захисників України, 3, м. Черкаси, 18005, телефони: (0472) 36-07-14, факс: (0472) 36 07 12  
E-mail: [ck-oblses@ukr.net](mailto:ck-oblses@ukr.net), код ЄДРПОУ 38469768



202181  
Випробування



ЗАТВЕРДЖУЮ  
Генеральний директор  
Володимир ПАПАЧ  
«27» грудня 2024 р.

**ПРОТОКОЛ № 25/Х**  
від «27» грудня 2024 р.

випробування харчових продуктів

<u>Назва випробувальної лабораторії:</u> Державна установа «Черкаський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію №202181 чинний до 10.10.2029	
Об'єкт випробування	Дієтична добавка ФЛЕКСІВІН
Замовник, адреса	ТОВ «ЕС ФАРМА», 08325, Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, вул. Лесі Українки, 26
Місце відбору зразка	Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, вул. Лесі Українки, 26
НД на метод відбору зразка	ДСТУ 8051: 2015
Дата і час відбору зразка	17.12.2024 16:00
Дата і час надходження зразка	19.12.2024 13:00
Дата проведення випробувань	19.12- 27.12.2024
Опис зразка (кількість/об'єм/вага)	Дієтична добавка ФЛЕКСІВІН 10 саше пакетів, серія № EF2407005, обсяг партії 1940 упаковок, адреса виробництва: «Біоділ Фармасьютікалз Лтд» с.Сайні мажра, Налагарх Ропар Роуд, Налагарх-174 101 Округ: Солан (ГП), Індія, дата виготовлення 07/2024, термін придатності 06/2027
Стан зразка (відповідає/не відповідає вимогам НД)	відповідає

Міністерство охорони здоров'я України		Код форми за ЗКУД Код закладу за ЗКПО
Найменування закладу: ДУ «Черкаський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ФОРМА № 3-4-3/о Затверджена наказом МОЗ України 11.07.2000 р. № 160
<b>ПРОТОКОЛ № 282</b> <b>досліджень проб харчових продуктів</b> <b>від «27» грудня 2024 року</b>		
Назва об'єкта, адреса: ТОВ «ЕС ФАРМА», 08325, Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе, вул. Лесі Українки, 26		
Адреса виробництва: «Біодія Фармасьютикалз Лтд» с.Сайні мажра, Палагарх Ропар Роуд, Налагарх-174 101 Округ: Солан (ГП), Індія		
Час відбору проб 17.12.2024 року величина партії: 1940 упаковок		
Назва проби: Дістична добавка ФЛЕКСІВІН 10 саше-пакетів		
Додаткова інформація: Серія № EF2407005		
Дата виготовлення: 07/2024		
Термін придатності: 06/2027		

Міністерство охорони здоров'я України		Код форми з'ЗКУД Код заводу з'ЗКЮ
Найменування заводу : ДУ «Черкаський обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ ФОРМА №3 1 3/6 Затверджена наказом МОЗ України 1 1.0 7. 2 0 0 0 р. № 1 6 0
<b>ПРОТОКОЛ № 431</b> досліджень проб харчових продуктів від «25» грудня 2024 року		
Назва об'єкта, адреса: ТОВ «ЕС ФАРМА» ,08325, Київська область, Бориспільський район, с. Щасливе , вул. Лесі Українки, 26		
Адреса виробництва: «Біоділ Фармасьютикалз Лтд» с.Сайні мажра, Налагарх Ропар Роуд, Налагарх-174 101 Округ: Солан (ГП), Індія		
Час відбору проб: 17.12.2024 р      16:00                      Величина партії: 1940 упаковок		
Назва проби: Дієтична добавка ФЛЕКСІВІН 10 саше-пакетів		
Додаткова інформація: Серія № EF2407005		
Дата виготовлення: 07/2024		
Термін придатності: 06/2027		

Логотип компанії

PHL17V	<b>ГІАЛВІН 4 мл СЕ<sub>1984</sub></b> (попередньо заповнений шприц 2 % натрію гіалуронат)	
Партія 306827	Вир. 06-2023	Терм. прид. 06-2026
Серія 306827	Дата виробництва 06-2023	Дата закінчення терміну придатності 06-2026

Сертифікат аналізу

Тест	Специфікації	Результати	Методи
Зовнішній вигляд	Прозорий гель	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Колір	Безбарвний	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
pH (метод компанії)	6,50-7,50	7,15	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Об'єм, що витягується	4,00-4,40 мл	4,17	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Осмоляльність	270-330 мОсм/кг	304	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Густина	1,010-1,030 г/мл	1,015 г/мл	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
В'язкість (метод компанії)	150000-290000 сР	240000 сР	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Натрію гіалуронат (ідентиф. ВЕРХ)	6,20-7,10 хвилин	6,40 хвилин	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Натрію гіалуронат (кількісне визначення ВЕРХ)	18-22 мг/мл	21	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод
Стерильність (поточне видання Євр. Фарм.)	Стерильний	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Євр. Фарм.
Бактеріальні ендотоксини (поточне видання Євр. Фарм.)	менше ніж 10 ЕО/мл	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Євр. Фарм.
Контроль пакування	У відповідності з специфікаціями	Відповідає	Аналітичний КЯ 013 Внутрішній метод

Технічний директор

**ЗАТВЕРДЖЕНО** ☒

[підпис]

Дата: 29/08/2023

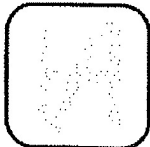
[печатка] [підпис]

Назва компанії, адреса та її контактні дані

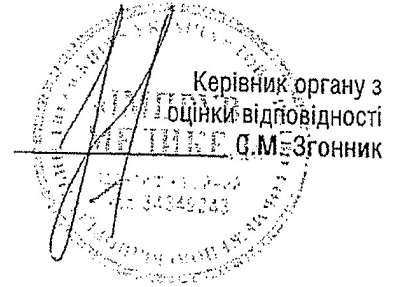
## ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТА № PP.468-22

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці Гіалвін 80 мг	Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe Hyalvin 80 mg

Сертифікат № PP.468-22  
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.  
Дійсний до 26 вересня 2024 р.  
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.



10304  
Сертифікація  
продукції



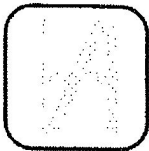
### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

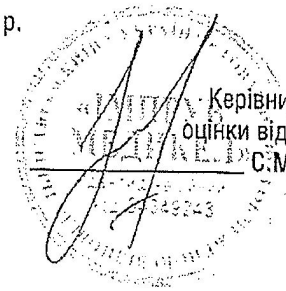
## ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PP.468-22

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Медичний виріб, що містить натрієву сіль гіалуронової кислоти для внутрішньосуглобового застосування в попередньо наповненому шприці Гіалвін 80 мг	Medical device containing Hyaluronic acid sodium salt for intra-articular use in pre-filled syringe Hyalvin 80 mg



ІО304  
Сертифікація  
продукції

Сертифікат № PP.468-22  
Дійсний з 31 жовтня 2022 р.  
Дійсний до 26 вересня 2024 р.  
Видання № 2. Дата реєстрації 24 квітня 2024 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С.М. Згонник

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110