



PROBIOME

## Сертифікат якості

Виробник: Laboratoire L'Idéal Parisien sp. z o.o.

Замовник: Альпен Фарма

Назва продукту: БутиНорм супозиторії ректальні №10

Номер виробничої партії: KC5LD

Дата виробництва: 21.10.2025

Термін придатності: 2027-10

Параметр якості	Норма	Результат
Зовнішній вигляд	форма торпедо, поверхня з мінімальною шорсткістю, злегка глянцева, без порожніх місць	Відповідає
Кольор	від бежевого до світло-коричневого	Відповідає
Однорідність маси	1,90 g - 2,10 g	Відповідає
Час розпаду	< 30 min	9 хв. 50 сек.
Герметичність блістерів	Щільний	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 10 <sup>3</sup> КУО/г або КУО/mL	< 1,0x10 <sup>1</sup> КУО/г
Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС)	< 10 <sup>2</sup> КУО/г або КУО/mL	< 1,0x10 <sup>1</sup> КУО/г

Готовий продукт виготовлено відповідно до вимог замовника.

Дата видачі сертифіката: 14.11.2025

Підпис/штамп:

  
PROBIOME Ltd.  
2 Muszynskiego Str., 90-151 Lodz, Poland  
VAT EU: PL725 230 63 34  
www.probiome.eu

Пробіом ЛТД  
2 вул.Мушинського  
90-151 Лодзь,Полща

Br. acc. N 1125  
12.03.26

e-mail:  
info@probiome.eu  
www.probiome.eu



PROBIOME

## Certificate of analysis

**Manufacturer:** Laboratoire L'Idéal Parisien sp. z o.o.

**Customer:** Alpen Pharma

**Product name:** ButiRect rectal suppositories

**Production batch number:** KC5LD

Manufacturing date: 21.10.2025

Best before end: 2027-10

Quality parameter	Limit	Result
Appearance	torpedo shape, surface with minimal roughness, slightly glossy, without empty spaces	Conforms
Colour	beige to light brown	Conforms
Mass uniformity	1,90 g - 2,10 g	Conforms
Decay time	< 30 min	9 min 50 sec
Blister tightness	Tight	Conforms
<b>Microbiological purity</b>		
Total number of aerobic microorganisms (TAMC)	< 10 <sup>3</sup> CFU/g or CFU/mL	< 1,0x10 <sup>1</sup> CFU/g
Total number of yeasts and molds (TYMC)	< 10 <sup>2</sup> CFU/g or CFU/mL	< 1,0x10 <sup>1</sup> CFU/g

The finished product has been produced in accordance with the customer's requirements.

Certificate issue date: 14.11.2025

Signature / Stamp:

PROBIOME Ltd.



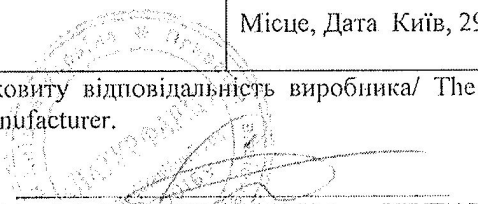
2 Muszynskiego Str.; 90-151 Lodz, Poland

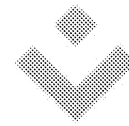
VAT EU: PL725 230 63 34

www.probiome.eu

Probiome ltd  
2 Muszynskiego Str  
90-151 Lodz, Poland

e-mail:  
[info@probiome.eu](mailto:info@probiome.eu)  
[www.probiome.eu](http://www.probiome.eu)

DECLARATION OF CONFORMITY No 22/UA version 1	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No 22/UA версія 1
<p><i>Manufacturer:</i> name: Laboratoire L'Idéal Parisien sp. z o.o.</p> <p>address: ul. Ogrodowa 8 PL/32-064, Niegoszowice country: Poland</p> <p><i>whose Authorized Representative in Ukraine:</i> name: PJSC "NATURPHARM" actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna str. 30-A legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna str. 30-A country: Ukraine telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 05 <i>herewith declare that the medical device</i> <b>ButyNorm, rectal suppositories</b></p> <p>meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753). <i>Classification:</i> Class IIa, according to Rule 5 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. <i>The products contain the mark of conformity to Technical regulation:</i></p> 	<p><i>Виробник:</i> найменування: ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.</p> <p>адреса: вул. Огорова 8 ПЛ/32-064 Негошівіце країна: Польща</p> <p><i>Уповноважений представник в Україні якого є:</i> найменування: ПрАТ «НАТУРФАРМ» фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул. Лісна 30-А юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул. Лісна 30-А країна: Україна телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 05 <i>підтверджує, що медичний виріб</i> <b>БутиНорм, супозиторії ректальні</b></p> <p>відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753). <i>Класифікація:</i> Клас ІІа, згідно Правила 5 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p> <p><i>Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:</i></p> 
<p><i>The designated conformity assessment body IMPROV MEDICAL Limited Liability Company (identification number UA.TR.120) confirms that the specified manufacturer has implemented a quality management system for the development, production, and final inspection of the specified products in accordance with sections 3-7 of Annex 3 of the Technical Regulation, which is subject to periodic surveillance audits in accordance with sections 12-15 of Annex 3 of the Technical Regulation.</i></p> <p>Declaration of conformity is valid during 5 years.</p> <p>Place, Date Kyiv, 29.04.2025</p>	<p><i>Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 Технічного регламенту та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 Технічного регламенту.</i></p> <p>Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.</p> <p>Місце, Дата Київ, 29.04.2025</p>
<p>Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete responsibility of the manufacturer.</p> <p style="text-align: center;">   <i>Name</i> Mark SCHUPAK / <i>ПІБ</i> Марк ІЦУПАК  <i>Job position</i> General Director of PJSC "Naturpharm" /  <i>Посада</i> Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм» </p>	



LABORATOIRE  
**L'IDÉAL**  
Parisien sp. z o.o.

**Декларація про відповідність № 22/UA версія 2**  
*Declaration of conformity № 22/UA version 2*

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**

*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Загальна назва медичних виробів:**  
*Common name of medical devices:*

**БутиНорм**  
супозиторії ректальні  
*ButyNorm*  
*rectal suppositories*

**Перелік медичних виробів:**  
*List of medical devices:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.**  
вул. Огородова 8 ПЛ/32-064, Негошовіце, Польща  
*LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*  
*ul. Ogrodowa 8 PL/32-064, Niegoszowice, Poland*

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ПРАТ «НАТУРФАРМ»,**  
вул. Лісна 30-А, Пушча-Водиця, м. Київ, 04075, Україна  
*PJSC "NATURPHARM"*  
*Lisna str. 30-A, Pushcha-Voditsa, Kyiv, 04075, Ukraine*

**Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.:**  
*Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*

**Клас ІІа**  
*Class IIa*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 6** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Certificate assessment of conformity number:*

**UA.TR.098.0526-25**

**Сертифікат відповідності виданий:**  
*Certificate assessment of conformity issued on:*

**06.05.2025 р.**  
*06.05.2025*

**Сертифікат відповідності дійсний до:**  
*Certificate assessment of conformity is valid until:*

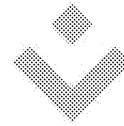
**05.05.2030 р.**  
*05.05.2030*

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код**  
*Conformity assessment body with its identification number:*

**ООО ТОВ «УЦМСП»**  
*CAB LLC "UCMCP"*



**Laboratoire L'Idéal Parisien LTD, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, National Business Register Number: 356323322, National Court Register 0000039033, BDO 000102577, Registered Capital: 70 000zł, www.lideal.pl**



LABORATOIRE  
L'IDÉAL  
Parisien Sp. z o.o.

Ми, ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о. декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

*Hereby we, LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

*The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented.*

*The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*

*The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.*

Місце видачі: **Негошовіце, Польща**  
Place of issue: *Niegoszowice, Poland*

Строк дії до: **05.05.2030**  
Valid until: *05.05.2030*

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи  
*Date of signing | Signature of Authorized person*

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади  
*Full Name of Authorized person | Position*

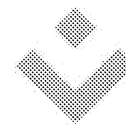
PREZES ZARZADU  
*Irena Baronek*

*11.02.2026*

LABORATOIRE L'IDÉAL Parisien Sp. z o.o.  
ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice  
tel. +4812 258-56-15, tel./fax +4812 283-88-60  
NIP 679-26-91-743, REGON 356323322  
BDO 000102577



**Laboratoire L'Idéal Parisien LTD**, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, **TAX ID: 679 26 91 743**, **National Business Register Number: 356323322**, **National Court Register 0000039033**, **BDO 000102577**, **Registered Capital: 70 000zł**, **www.lideal.pl**



LABORATOIRE  
**L'IDÉAL**  
Parisien Sp. z o.o.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 22/UA версія 2  
*Annex 1 to Declaration of conformity № 22/UA version 2*

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	ButyNorm rectal suppositorie	БутиНорм супозиторії ректальні

Місце видачі: **Негосовіце, Польща**  
*Place of issue: Niegoszowice, Poland*

Строк дії до: **05.05.2030**  
*Valid until: 05.05.2030*

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи  
*Date of signing | Signature of Authorized person*

PREZES ZARZADU  
  
*Irena Baranek*

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади  
*Full Name of Authorized person | Position*

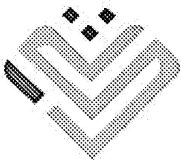
*11.02.2026*

LABORATOIRE L'IDÉAL Parisien Sp. z o.o.  
ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice  
tel. +4812 258-56-15, tel./fax +4812 283-88-60  
NIP 679-26-91-743, REGON 356323322  
BDO 000102577



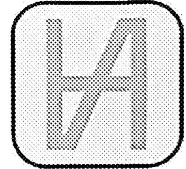
**Laboratoire L'ideal Parisien LTD**, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, **National Business Register Number: 356323322**, **National Court Register 0000039033**, **BDO 000102577**, **Registered Capital: 70 000zł**, **www.lideal.pl**





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 05 травня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
ректальні супозиторії БутиНорм (ButyNorm),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.  
вул. Огородова 8 ПЛ/32-064, Негошовіце, Польща  
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
ul. Ogródowa 8 PL / 32-064, Niegoszowice, Poland

Місце виробництва: ЛАБОРАТОРІ Л'ІДЕАЛ Парізієн Сп. з о.о.  
вул. Огородова 8 ПЛ/32-064, Негошовіце, Польща  
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
ul. Ogródowa 8 PL / 32-064, Niegoszowice, Poland

Уповноважений представник в Україні: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
«НАТУРФАРМ», вулиця Лісна 30-А, Пуша-Водиця, м. Київ, 04075, Україна,  
код за ЄДРПОУ 24930169

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 06.05.2025 р. № 0526-218:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

06.05.2025 р. № UA.TR.098.0526-25

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

