[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 329 Дата: 02.02.2026

КОЛІФОРМ, ваговий супозиторій № 6

ПРИЗНАЧЕННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надається для [illegible] супозиторіїв [illegible]

Серія [illegible] Дата виробництва: 05.2026. Термін придатності: до 05.2029.

Зразок [illegible]

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІТИЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Показник	Метод	Результат	Одиниця	МДК*
Свинець	ААС	0,0000	мг/кг	6 мг/кг
Кадмій	ААС	0,0000	мг/кг	3 мг/кг
Ртуть	ААС	0,0000	мг/кг	0 мг/кг
Миш'як	ААС	0,0000	мг/кг	20 мг/кг
Хром	ААС	0,0000	мг/кг	50 мг/кг
Нікель	ААС	0,0000	мг/кг	50 мг/кг
pH	потенціометрія	6,5	—	5,5–7,5

*ДСанПіН: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ

Показник	Результат	МДК*
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КМАФАнМ), КУО/г	не більше 1×10⁴	1×10⁴
Escherichia coli, КУО/г	не виявлено	0
Staphylococcus aureus, КУО/г	не виявлено	0
Pseudomonas aeruginosa, КУО/г	не виявлено	0
Дріжджі та цвілеві гриби, КУО/г	не більше 1×10²	1×10²
Патогенні бактерії, КУО/г	не виявлено	0
Аеробні мезофільні бактерії, КУО/г	не більше 1×10⁴	1×10⁴

*ДСанПіН: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЩОДО ПРИДАТНОСТІ

Відповідно до [illegible] супозиторії [illegible] придатні [illegible] КОЛІФОРМ [illegible] заявленим [illegible].

ДИРЕКТОР

[illegible] Хвиля, Кардіохолод

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (версія 1)

Назва медичних виробів	Компофлор супозиторії вагінальні № 6, компофлор супозиторії вагінальні № 12, Пальдрес супозиторії вагінальні № 10 та Пальдрес супозиторії вагінальні № 6.
Виробник	ТОВ «МІТЕК» 03057, м. Київ вул. Механізаторів, 16, Україна, тел.: (044) 495 39 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua код ОДРПОУ 23159491
Адреса виробничих площ виробника	CYDONIA D.O.O., 75320, Lipa str. 78, Orasje, Bosnia and Herzegovina / ЦИДОНІА Д.О.О., 75320, вул. Ліпа, 78, Орашє, Боснія і Герцеговина
Класифікація:	І (не стерильні, без вимірювальної функції, з низьким потенціалом ризику згідно Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Процедура оцінки відповідності:	«Внутрішній контроль виробництва» згідно частини 6 (за виключенням п. 5 (а, в, ф)) Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Термін дії декларації про відповідність:	Діюча до 27.03.2020р.
Інші відомості, істотні для цілей ідентифікації виробу:	

Декларація складена під особисту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція відповідає вимогам до медичних виробів згідно Додатку І Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація в підтверджуючих матеріалах зберігається компанією ТОВ «МІТЕК».

Місце видачі: м. Київ Дата видачі: 28.09.2017р.

Директор ТОВ «МІТЕК» Ковінька О.В.

(посада та власне ім'я, прізвище особи, що підписує декларацію)

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 126 Дата: 05.01.2025

КОЛЬПОФЛОР, вагінальні супозиторії № 6

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надійні пакети з алюмінієвої фольги без ознак біологічного забруднення. Відповідає вимогам.

Серійний номер: MEDAFM/126/25. Дата виробництва: 01.2025. Строк використання: 01.2028.

Візуальні порушення на зразку продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ

ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Одиниці	НДУ*
Миш'як	ААС	0,2000	mg/kg	5.00 mg/kg
Кадмій	ААС	0,0025	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	ААС	0,0002	mg/kg	30 mg/kg
Свинець	ААС	0,0021	mg/kg	50 mg/kg
Хром VI	ААС	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
Нікель	ААС	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-метр	5,5	/	2,5-12,5

МДН: КОЛИ МАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ

Параметр	Е (од)	Результат	НДУ*
Коагулазо-негативний 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	0,0	не виявлено	100
Молочнокислі бактерії	0,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	3,0	2	2000

МДН: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЕКСПЕРТА ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на вміст металів, pH та мікробіологію, [illegible] «КОЛЬПОФЛОР» відповідає всім заявленим показникам.

ДИРЕКТОР

Гн. Ніязд Халукнбей

Банк:
[illegible]
Відділення Інтерсвіт
Адреса: [illegible]
Код ЄДРПОУ: [illegible]

Отримувач:
Ірра Ті. 75500 Стамбул
Вул. Кая Незер, 5 кв.
Телефон: [illegible]
Факс: [illegible]
Електронна пошта: [illegible]

Р/р: [illegible]
Електронна пошта: [illegible]
Сайт: [illegible]
Юридична адреса: [illegible]

MC0CU000058 of 04.00.2025 Контейнер зубас. шаг N0 M0 серия M56A01M6U025

[illegible]

[illegible] LEGAL LEGENDS [illegible] LEGAL [illegible] FINAL PRODUCT [illegible] MANUFACTURER

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 126 Date 05.01.2025

COLPOFLOR vaginal suppositories NC

GENAVOLLETTIC INSTITUTION
Delivered samples consisting of two blisters per six vaginal suppositories 5 grams each
Serial number: M56A01J56U12 - Manufacturing date: 01.2025 Expiry date: 01.2028.
The samples have no physical damage on the product packaging.

RESULTS OF ANALYTICAL PARAMETERS

CHEMICAL ANALYSES

Parameter	Method	Results	Unit	MAC
[illegible]	AAS	0,0000	[illegible]	[illegible]
Oxytocin	AAS	0,0002	[illegible]	5 mg/kg
density	AAS	0,0001	[illegible]	10 mg/kg
Used	AAS	0,0001	[illegible]	20 mg/kg
Glucose	AAS	0,0003	[illegible]	50 mg/kg
Iodine	AAS	0,0000	[illegible]	80 mg/kg
pH	pH meter	6,8	[illegible]	[illegible]

AND MICROBIOLOGICAL QUALITY

Microbiological Analysis

Parameter	n (CFU)	Results	MAC
Coliforms	0,0	[illegible]	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	[illegible]	0
Escherichia coli	0,0	[illegible]	0
Proteus spp.	0,0	[illegible]	0
Yeasts	0,0	[illegible]	100
Molds	0,0	[illegible]	100
Aerobic mesophilic bacteria	100	[illegible]	1000

[illegible]

OPINION ON THE VALIDITY OF THE SAMPLE

According to the results of chemical analysis on heavy metals, pH and microbiology, the COLPOFLOR product complies with stated requirements.

SIGNED FOR
[illegible]

Bank
[illegible] GENAVOLLETTIC BANK S.A.
Branch and Head Office
[illegible] 1100KM/2/
Account No [illegible]
[illegible]

Company address
[illegible]
Phone: [illegible]
Fax: [illegible]
Telephone [illegible]

[illegible]
[illegible]
URL: www.[illegible].com.co
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (версія 1)

Назва медичних виробів	Компофлор супозиторії вагінальні № 6, компофлор супозиторії вагінальні № 12, Пальдрес супозиторії вагінальні № 10 та Пальдрес супозиторії вагінальні № 6.
Виробник	ТОВ «МІТЕК» 03057, м. Київ вул. Механізаторів, 16, Україна, тел.: (044) 495 39 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua код ОДРПОУ 23159491
Адреса виробничих площ виробника	CYDONIA D.O.O., 75320, Lipa str. 78, Orasje, Bosnia and Herzegovina / ЦИДОНІА Д.О.О., 75320, вул. Ліпа, 78, Орашє, Боснія і Герцеговина
Класифікація:	І (не стерильні, без вимірювальної функції, з низьким потенціалом ризику згідно Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Процедура оцінки відповідності:	«Внутрішній контроль виробництва» згідно частини 6 (за виключенням п. 5 (а, в, ф)) Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Термін дії декларації про відповідність:	Діюча до 27.03.2020р.
Інші відомості, істотні для цілей ідентифікації виробу:	

Декларація складена під особисту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція відповідає вимогам до медичних виробів згідно Додатку І Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація в підтверджуючих матеріалах зберігається компанією ТОВ «МІТЕК».

Місце видачі: м. Київ Дата видачі: 28.09.2017р.

Директор ТОВ «МІТЕК» Ковінька О.В.

(посада та власне ім'я, прізвище особи, що підписує декларацію)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 826 Дата: 02.07.2025

КОЛЬПОФЛОР, пігулки вагінальні суповзпорії № 6

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Опис: [illegible]

Однорідність: [illegible]

Запах: [illegible]

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ТА ТЕХНІЧНІ ПАРАМЕТРИ

ЗГІДНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Одиниці	Межі
Масова частка	ДСТУ	0,0020	mg/kg	5 mg/kg
Вміст	ДСТУ	0,0026	mg/kg	5 mg/kg
Ідентифікація	ДСТУ	0,0023	mg/kg	10 mg/kg
Кількісне визначення	ДСТУ	0,0071	mg/kg	30 mg/kg
Хромат	ДСТУ	0,0060	mg/kg	30 mg/kg
Кількість	ДСТУ	0,0050	mg/kg	30 mg/kg
pH	pH-метрія	5,2	/	5,0–12,5

МЕЖА МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Одиниці	Результат
Загальна кількість аеробних мезофільних бактерій	cfu/g	0,0
Ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії	cfu/g	0,0
Дріжджі та цвілеві гриби	cfu/g	0,0
Pseudomonas aeruginosa	cfu/g	0,0
Staphylococcus aureus	cfu/g	0,0
Escherichia coli	cfu/g	0,0
Аеробні мезофільні бактерії (загальна кількість)	cfu/g	0,0

МЕЖА МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНОЇ КІЛЬКОСТІ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ПРОДУКТУ

Відповідає / не відповідає вимогам нормативної документації. Рекомендовано / не рекомендовано до випуску.

КОЛЬПОФЛОР, пігулки вагінальні суповзпорії № 6

Директор

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

вх. сд. №1423 від 14.09.26

...

...

CERTIFICATE OF ANALYSIS No 320 Date: 12.07.202

DOLIPOTIL Oral suppositories NO

...

...

...	...	...	...	...
...	...	0,0000	...	...
...	...	0,0000	...	...
...	...	0,0005	...	...
...	...	0,0001	...	...
...	...	0,0000	...	...
...	...	0,0000	...	...
...	pH/7	6,5	...	2,0 – 8,0

...

...	...	...	...	...
...	...	0,0	...	...
...	...	0,0	...	...
...	...	0,0	...	...
...	...	0,0	...	...
...	...	1,0	...	3,00
...	...	1,0	...	1,00
...	...	1,0	...	1,00

...

...

...

...

...

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2 (версія 1)

Назва медичних виробів	Компофлор супозиторії вагінальні № 6, компофлор супозиторії вагінальні № 12, Пальдрес супозиторії вагінальні № 10 та Пальдрес супозиторії вагінальні № 6.
Виробник	ТОВ «МІТЕК» 03057, м. Київ вул. Механізаторів, 16, Україна, тел.: (044) 495 39 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua код ОДРПОУ 23159491
Адреса виробничих площ виробника	CYDONIA D.O.O., 75320, Lipa str. 78, Orasje, Bosnia and Herzegovina / ЦИДОНІА Д.О.О., 75320, вул. Ліпа, 78, Орашє, Боснія і Герцеговина
Класифікація:	І (не стерильні, без вимірювальної функції, з низьким потенціалом ризику згідно Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Процедура оцінки відповідності:	«Внутрішній контроль виробництва» згідно частини 6 (за виключенням п. 5 (а, в, ф)) Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
Термін дії декларації про відповідність:	Діюча до 27.03.2020р.
Інші відомості, істотні для цілей ідентифікації виробу:	

Декларація складена під особисту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Продукція відповідає вимогам до медичних виробів згідно Додатку І Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація в підтверджуючих матеріалах зберігається компанією ТОВ «МІТЕК».

Місце видачі: м. Київ Дата видачі: 28.09.2017р.

Директор ТОВ «МІТЕК» Ковінька О.В.

(посада та власне ім'я, прізвище особи, що підписує декларацію)