

Сертифікат аналізу по. 34 S-DM-M

Продукт: Мастрелле Флора Плюс, капсули вагінальні, упаковка x 1 блістер x 10 вагінальних капсул.  
Внутрішній Довідковий код: MS<sub>10</sub>-на срс10

Серія: 001.06.23  
Дата виробництва: 06.2023  
Термін придатності: 06.2026  
Дата виробу зразка: 20.06.2023

Виробник: Fiterman Pharma S.R.L.  
Бенефіціар: Naturpharm PJSC, Київ, Україна  
Кількість: 15 000 упаковок

Умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі нижче 25 °C.

Аналіз проводиться відповідно до вимог Специфікації якості, код SC.PF.132, V<sup>th</sup> вид.

No	Параметри	Межі допустимості	Результати
1.	Опис капсули: - форма	Тверді капсули з гіпромелози V-CAP PLUS, № 00, циліндричні з напівсферичними головками	Відповідає
	- колір	Головка - біла; Тіло - біле	Відповідає
2.	Вміст капсули: - зовнішній вигляд	Однорідний порошок	Відповідає
	- колір	Білий	Відповідає
	- запах	Характерний для компонентів	Відповідає
3.	- смак	Солодкий	Відповідає
	Розпад, хаилони	NMT, 20	Відповідає
4.	Однорідність маси:	0.680 ± 7.5% (0.63 * 0.73)	0.670
	- Середня маса, г/срс	18 / 20 < Mm ± 7.5%	
5.	- Індивідуальна маса	20 / 20 < Mm ± 15%	Відповідає
	Ідентифікація аскорбінової кислоти	Позитивна реакція	Відповідає
6.	Дослідження аскорбінової кислоти, мг/срс	50 ± 7.5 % (46.25 * 53.75)	50.15
	Мікробіологічна якість:		
7.	- загальна кількість аеробних мікробів CFU / г продукту	NMT 10 <sup>2</sup> Максимально допустима кількість: 200	80
	- загальна кількість комбінованих дріжджів/плісняви CFU / г продукту	NMT 10 <sup>1</sup> Максимально допустима кількість: 20	< 10
	- <i>Staphylococcus aureus</i> / г продукту	Відсутня	Відсутня
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / г продукту	Відсутня	Відсутня
	- <i>Candida albicans</i> / г продукту	Відсутня	Відсутня

Висновки: Аналізований продукт відповідає фізико-хімічним та мікробіологічним вимогам відповідно до Специфікації якості, код SC.PF.132, V<sup>th</sup> вид.

Менеджер Контролю Якості,  
Хімік Doina Tarcau

Видано,  
Хімік Silvia Ciobanu

ПрАТ «Натурфарм», в особі Генерального директора Щупака Марка Борисовича, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*PJSC "Naturpharm" duly represented by General Director, Mark Schupak, under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

**Місце видачі:** м.Київ, Пуща-Водиця, Україна  
*Place of issue: Kiev, Puscha-Voditsa, Ukraine*

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

**Дата**

11.02.2021 р.

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

Щупак Марк  
Борисович  
*Mark Schupak*

