



HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

CERTIFICATE OF ANALYSIS (HEALTH CERTIFICATE) No 355

Date: 15.09.2023

DEFIBRA

ORGANOLEPTIC INSPECTION

Delivered samples consisting of two blisters of five vaginal suppositories 3 gram each.
Serial number : J07A06J070923, Exp: 09.2026.
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	0,0006	mg/kg	5 mg/kg
Mercury	AAS	0,0001	mg/kg	10 mg/kg
Lead	AAS	0,0002	mg/kg	30 mg/kg
Chromium	AAS	0,0000	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	0,1	not isolated	0
Pseudomonas aeruginosa	0,1	not isolated	0
Escherichia coli	0,1	not isolated	0
Proteus spp	0,1	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 DEFIBRA product sample CORRESPONDS to the requirements of the ISO22716 and GMP which is related to the final products.

DIRECTOR:
Mr ph Nihad Hadzibegic

M.P. _____

Bank:
INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
Bosnia and Herzegovina
S.W.I.F.T.: UPBIkBA22
Account: 1542002000040979
IBAN CODE: BA391542002000040979

Company address:
Lipa 73, 76320 Gracanica
Bosnia and Herzegovina
Phone: 00387 35 700 216
Faks: 00387 35 700 215
Cell phone: 00387 61 194 442



Nihad Hadzibegic

Pro av n.1740 bip 20.09.2023



CYDONIA
PHARMACEUTICALS
«ЦИДОНІА» (CYDONIA)
Фітопрепарати

Виробник косметичних засобів та лікарських засобів з екстрактами трав

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 355 Дата: 15.09.2023

ДЕФІБРА (DEFIBRA)

ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНОЛЕПТИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Надані зразки у складі двох блістерів з п'ятьма вагінальними супозиторіями по 3 грами кожна. Номер серії: J07A06J070923, придатна до: 09.2026.

Ознаки фізичного пошкодження зразка продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИМІРЮВАННЯ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Од. вим.	МДК *
Міш'як с	ААС	0,0000	мг/кг	5 мг/кг
Кадмій	ААС	0,0006	мг/кг	5 мг/кг
Ртуть	ААС	0,0001	мг/кг	10 мг/кг
Свинець	ААС	0,0002	мг/кг	30 мг/кг
Хром	ААС	0,0000	мг/кг	50 мг/кг
Нікель	ААС	0,0000	мг/кг	50 мг/кг
pH	pH-метр	5,5	/	2,5 – 12,5

МДК: максимально дозволена кількість

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	г (мл)	Результат	МДК
Коагулазопозитивні стафілококи	0,1	не виявлено	0
Синьогнійна паличка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	0,1	не виявлено	0
Кишкова паличка (<i>Escherichia coli</i>)	0,1	не виявлено	0
Протеус (<i>Proteus spp</i>)	0,1	не виявлено	0
Дріжджі	1,0	не виявлено	100
Плісняві гриби	1,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	1,0	0	1000

МДК: максимально дозволена кількість

ВИСНОВОК ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на вміст важких металів, рівня pH та мікробіологічних показників, зразок продукту ДЕФІБРА (DEFIBRA) ВІДПОВІДАЄ вимогам стандарту ISO22716 та Належної виробничої практики (GMP) стосовно готової косметичної продукції.

Директор
Ніхад Хадзібегіч

Печатка.

Банківські реквізити:
INTESA SANPAOLO BANKA D D.
Боснія та Герцеговина
SWIFT UPKBVA22
Рахунок 1542002000040979
Код IBAN: BA391542002000040979

Адреса компанії.
Шпа 73, 75320 Грачаница
Боснія та Герцеговина
Тел.: 00387 35 700 216
Факс: 00387 35 700 215
Моб. 00387 61 194 442

VAT No 209294130005
E-mail: cydonia@bih.nel.ba
cydonia.phytofarmaceuticals@email.com
URL: www.cydonia.com.ba
Skype: nihhad505



Nihad Hadzibegic



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
буль. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел: 279-12-70, 279-75-58; факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" 12 2020 року

№ 12.2-18-3/20.937

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні ДЕФІБРА/DEFIBRA згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із:

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикули: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Роздрібна та оптова торгівля, аптечна мережа (як супутній товар), побут

Країна-виробник: Боснія і Герцеговина CYDONIA D.O.O., Lipa str. 73, 75320 Грачаніца, Bosnia and Herzegovina, (ЦИДОНІА Д.О.О., вул. Ліпа, 73, 75320 Грачаніца, Боснія і Герцеговина.)

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Свролек-Україна»; Україна, 08320, Київська область, Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7, код за ЄДРПОУ 42753911.

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну; згідно з контрактами на постачання

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 33043/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб. см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб. см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби

КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні **ДЕФІБРА/DEFIBRA** згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
тел. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 8286 від 07.12.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії

О.Г. Гаврильченко
(прізвище, ім'я, по батькові)



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від «13» «12» 2020 року № 12.2-18-3/2832

Засоби гігієнічно-профілактичні ДЕФІБРА/ DEFIBRA виробництва CYDONIA D.O.O..
Lipa str. 73, 75320 Gračanica, Bosnia and Herzegovina. ЦИДОНІА Д.О.О., вул. Ліпа, 73. 75320
Грачаніца, Боснія і Герцеговина.

	Назва товару (англ.)	Назва товару (укр.)
1.	Defibra, vaginal / rectal suppositories (10 suppositories per pack)	Дефібра, супозиторії вагінальні / ректальні (10 супозиторіїв в упаковці)

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

№ 8286 від 07.12.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові) Підпис:



