

No.: 34  
Дата: 17.07.2023

Сертифікат аналізу по. 34 S-DM-M

Продукт: Мاستрелле Флора Плюс, капсули вагінальні, упаковка x 1 блістер x 10 вагінальних капсул.  
Внутрішній Довідковий код: MS<sub>10</sub>-ca cps10

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		
2.	Вміст капсули: - зовнішній вигляд	Однорідний порошок	Відповідає
	- колір		
	- запах		
	- смак		
3.	Розпад, хвилини	Характерний для компонентів	Відповідає
	Однорідність маси:	Солодкий	
4.	- Середня маса, г/cps	NMT. 20	Відповідає
	- Індивідуальна маса	0.680 ± 7.5% (0.63 * 0.73)	
	5.	Ідентифікація аскорбінової кислоти	
6.	Дослідження аскорбінової кислоти, мг/с/с	20 / 20 < Mm ± 15%	Відповідає
	Мікробіологічна якість:	Позитивна реакція	
7.	- загальна кількість аеробних мікробів CFU / г продукту	50 ± 7.5 % (46.25 * 53.75)	50.15
	- загальна кількість комбінованих дріжджів/плісняви CFU / г продукту	NMT 10 <sup>2</sup> Максимально допустима кількість: 200	80
	- <i>Staphylococcus aureus</i> / г продукту	NMT 10 <sup>1</sup> Максимально допустима кількість: 20	< 10
	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> / г продукту	Відсутня	Відсутня
	- <i>Candida albicans</i> / г продукту	Відсутня	Відсутня
		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

A FITERMAN PHARMA S.R.L.  
VAT NO: R06787081  
TRADE REGISTRATION NO. J22/2853/1994

Q Ical Office: Str. Principala, nr. 35 A si B, Sat Bratieni,  
Com. Mioarele, jud. Iasi, Romania

Formular PC.05.F04

+40 232 252 800  
@ www.fitermanpharma.ro  
office@fitermanpharma.ro



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*

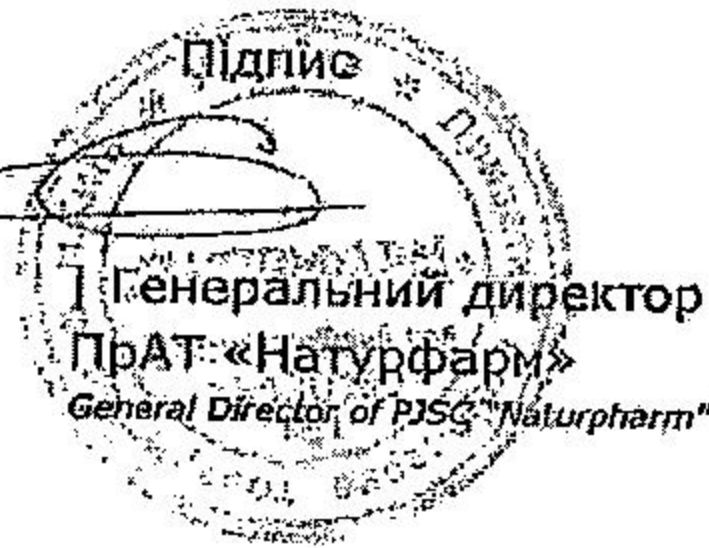
**Дата підпису | Підпис**  
**уповноваженої особи**  
*Date of signing | Signature of Authorized person*

**Дата**

11.02.2021 р.

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

Щупак Марк  
Борисович  
*Mark Schupak*





НАТУР  
ФАРМ

04075  
Україна, м.Київ, вул. Лісна, 30-А  
IBAN: UA 66 3808 0500 0000 0026 0054  
4578 7,  
АТ «РАЙФФАЙЗЕН Банк АВАЛЬ»  
м. Києва  
МФО 380805  
Код ЄДРПОУ 24930169

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

тел: +38 (044) 401 81 05,  
факс: +38 (044) 401 81 02



## Декларація про відповідність MFPC01

*Declaration of conformity*

Версія 1.0.

**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***

**Назва медичного виробу:**  
*Name of medical device:*

**Мастрелле Флора Плюс, капсули вагінальні**  
***Mastrelle®Flora Plus, capsules vaginal***

**Цільове призначення:**  
*Intended use:*

Вагінальні капсули  
*Vaginal capsules*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**ФІТЕРМАН ФАРМА С.Р.Л.,** Діджей 249Е Км 0900,  
Томесті Віледж, Томесті Коммун, Ясси, 707515, Румунія

**FITERMAN PHARMA S.R.L.,** DJ 249E Km 0900, Tomesti  
Village, Tomesti Commune, Iasi, 707515, Romania

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

**ПрАТ «Натурфарм»,** Україна,  
04075, Пуща Водиця, вул. Лісна 30А  
**PJSC "Naturpharm", Ukraine**  
04075, Puscha-Voditsa, Lisna str. 30A

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

**Клас I, нестерильний (Пункт 13, Додатку 2)**

*Class I, non-sterile (Item 13 of Annex 2)*



**Процедура оцінки  
відповідності:**

**Додаток 8 «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього  
контролю виробництва медичних виробів»  
Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України  
№753 від 2 жовтня 2013 р.**

**Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical  
regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
№753 on 2 October 2013**



**Дата виходу Декларації:**  
**Дійсна до:**

**11.02.2021 р.**

**31.12.2023 р.**

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.

Підпис  
Генеральний директор  
ПрАТ «Натурфарм»  
*General Director of PJSC "Naturpharm"*



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

Щупак Марк  
Борисович  
*Mark Schupak*

