

НУТРИЛІНЕА  
Харчові добавки та медичні вироби контрактне виробництво

### Сертифікат аналізу

**Продукт:** АЛЬФЛОРЕКС® від СПК капсули №30  
**Розмір серії:** 20359 упаковок  
**Склад:** Активний: B.Longum 35624® штам  
 Допоміжна речовина: Кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат  
 Капсула: Гіпромелоза (HPMC)  
**Виробник:** ПресіжнБіотікс Груп Лімітед, Ірландія  
**Номер серії:** G1M010  
**Термін придатності:** 11/2024  
**Дата виробництва:** 11/2021

Показники	Методи аналізу	Специфікація	Результат
Однорідність маси	Згідно форми 027.1/M	250 мг ± 4%	Відповідає
Активність води	METINT004-2018; Чинна версія	<0,3 Ав	0,047
Перерахунок Bifidobacterium Longum 35624® штам	MP 38-1; чинна версія	При випуску: ≥5E+8 КУО/капс. Наприкінці терміну придатності: ≥1E+7 КУО/капс.	1.54 E+9 КУО/капс.
Загальне число не пробіотичних дріжджових та плісневих грибів (ТАМС-LAB,)	MP 27 рев. 00 2008	≤2000 КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Євр. Фарм. Чинна вер.	≤200 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Жовчно-стійкі Грам негативні бактерії	Євр. Фарм. Чинна вер.	≤100 КУО/1 г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Salmonella spp.	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/10 г	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Євр. Фарм. Чинна вер.	Відсутність/1 г	Відсутні
Bacillus cereus	ISO 7932:2004	<100 КУО/1 г	<10 КУО/г
Listeria monocytogenes	ISO 11290-1: 1996/Amd 1:2004	Відсутність/25 г	Відсутні

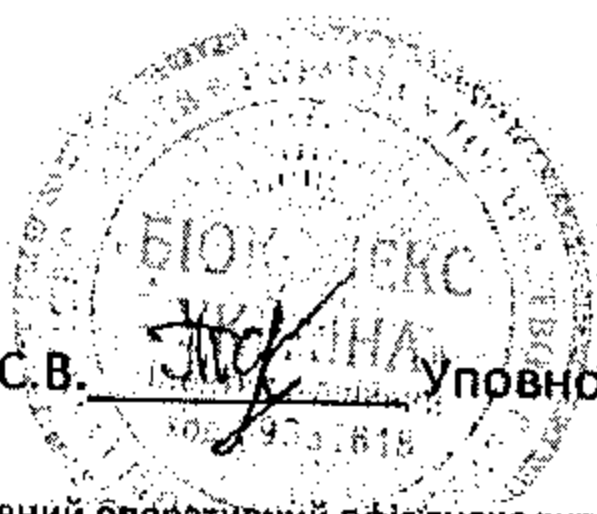
Ця серія була виготовлена та перевірена на відповідність до специфікації описаної в технічному регламенті медичного виробу.

НУТРИЛІНЕА СРЛ, 10.12.2021



Затверджено:  
Технічний директор (Росселла Калетті/Rossella Caletti)

підпис



Переклад виконано Татарчук С.В. Уповноважена особа ТОВ «Біокодекс Україна»

Нутрлінеа срл Головний оперативний офіс знаходиться: Віа Гран Бретагна, 1-21013 Галларате (VA)  
C.F. e P. IVA 02607440126 – Tel 0331 1831038 Fax 0331.1831039 Web: [www.nutrilineasrl.it](http://www.nutrilineasrl.it) – Email: [info@nutrilineasrl.it](mailto:info@nutrilineasrl.it)

Вхано 198805 26 01 23

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

**Виробник:** ПресіжнБіотікс Лтд (PrecisionBiotics Ltd), будівля 4400, Бізнес Парк Аеропорту Корк, Кінсейл Роуд, Корк, Ірландія (Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland)

(назва та місцезнаходження виробника)

**Назва медичного виробу:** Альфлорекс® від СПК,  
форма випуску: капсули

**Клас ризику:** клас ризику ІІБ (відповідно до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

**Уповноважений представник виробника в Україні:** ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073 (за дорученням від ПресіжнБіотікс Лтд (PrecisionBiotics Ltd) від 11.03.2020)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та виведжена.

Сертифікат відповідності № PR.1034-21 від 24.02.2021, чинний до 26.05.2024.

Оцінку відповідності проведено відповідно до Додатку 3 (включаючи п. 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

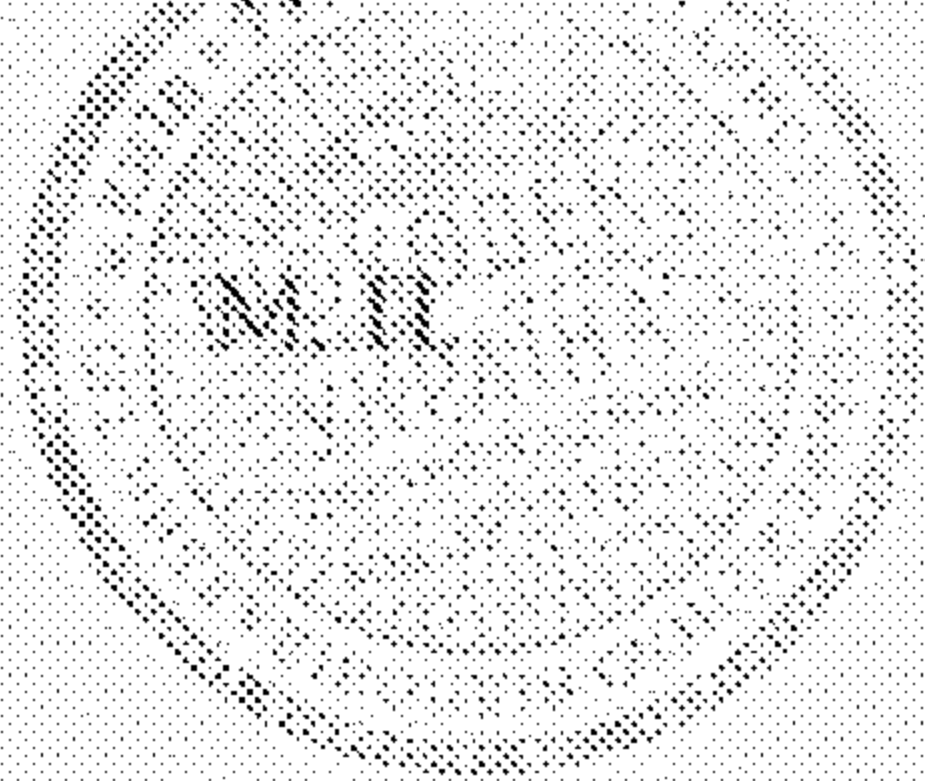
Орган оцінки відповідності: ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» (номер призначеного органу № UA.TR.116).

Виробник *PrecisionBiotics Ltd (PrecisionBiotics Ltd)* декларує виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Виробник в особі уповноваженого  
представника в Україні

(за дорученням)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

24.02.2021

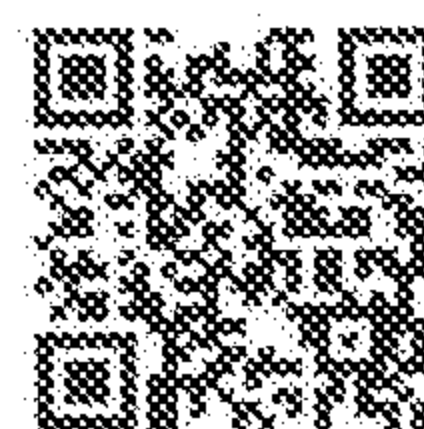
(дата)

Беленіцький О.В.

(ПІБ)

діє до 26.05.2024





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** PrecisionBiotics Ltd / ПресіджиБіотіке Лтд

**Юридична адреса:** Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland / будівля 4400, Бізнес Парк Аеропорту Корк, Кінсейл Роуд, Корк, Ірландія

**Уповноважений представник:** ТОВ «Біокодекс Україна»  
04073, м. Київ, пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Україна  
Код ЄДРПОУ 39331618

**Вироби:** АЛЬФЛОРЕКС® від СПК,  
форма випуску: капсули

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

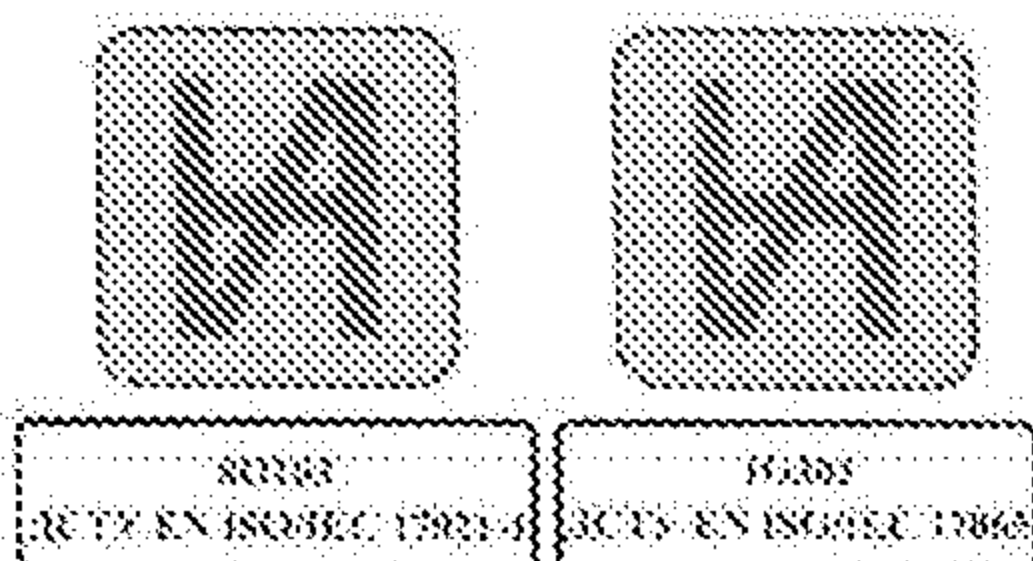
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1457/3-21 від 23.02.2021;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.1457/4-21 від 24.02.2021.

Сертифікат № PR.1034-21  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 1 від «24» лютого 2021 р.  
Вперше видано 24.02.2021.

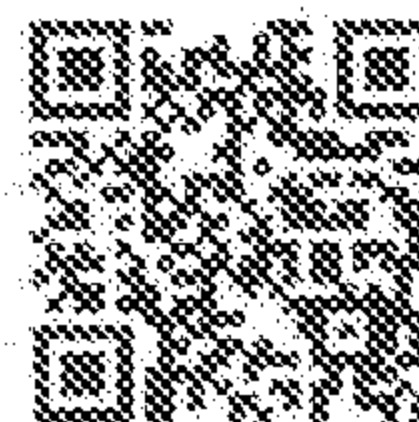


Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко





№ 002218



# CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system (Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR))

**Manufacturer:** PrecisionBiotics Ltd

**Legal address:** Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland

**Authorized representative:** Biocodex Ukraine LLC  
04073, Stepan Bandera avenue, 28-A, Letter G, Kyiv, Ukraine  
USREOU code 39331618

**Product name:** Alfforex® for IBS Capsules

Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system at the stages of design, manufacture and final inspection of mentioned product in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 3 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 12-15 of Annex 3 to the TR. An additional design examination certificate is required for the placing on the market of class III devices covered by this certificate in accordance with the paragraphs 8-11 of Annex 3 to the TR.

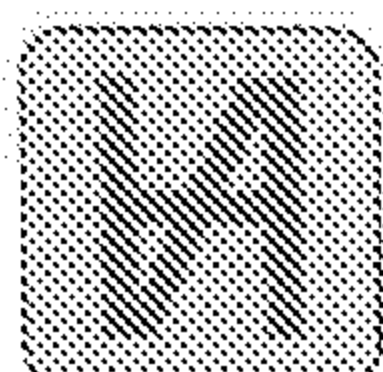
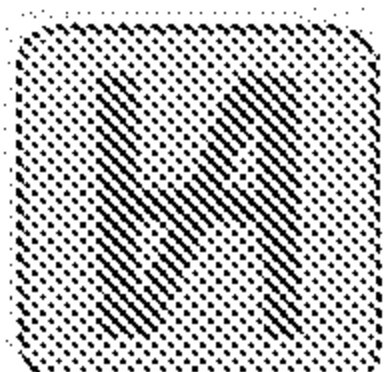
**Basis for issuing:**

Documentation examination report № PR.1457/3-21 dated 23.02.2021;  
Decision as to certificate issuance № PR.1457/4-21 dated 24.02.2021.

Certificate № PR.1034-21  
Valid until May 26, 2024.  
Version № 1 dated February 24, 2021.  
First issued February 24, 2021.



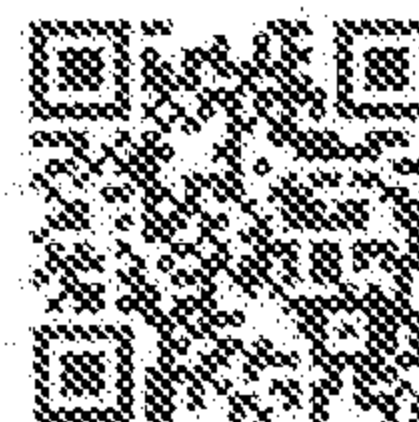
*[Signature]*  
Head of conformity  
assessment body  
R.O. Mykhalko





Переклад сертифіката на англійську мову:

№ 002218



# CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system (Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR))

**Manufacturer:** PrecisionBiotics Ltd

**Legal address:** Building 4400, Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Ireland

**Authorized representative:** Biocodex Ukraine LLC  
04073, Stepan Bandera avenue, 28-A, Letter G, Kyiv, Ukraine  
USREOU code 39331618

**Product name:** Alfforex® for IBS Capsules

Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system at the stages of design, manufacture and final inspection of mentioned product in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 3 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 12-15 of Annex 3 to the TR. An additional design examination certificate is required for the placing on the market of class III devices covered by this certificate in accordance with the paragraphs 8-11 of Annex 3 to the TR.

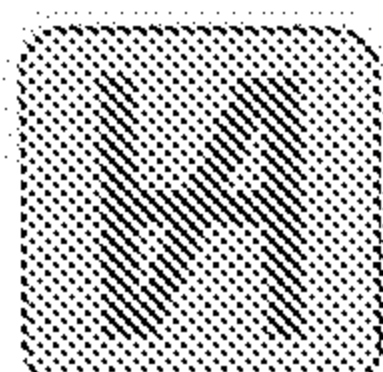
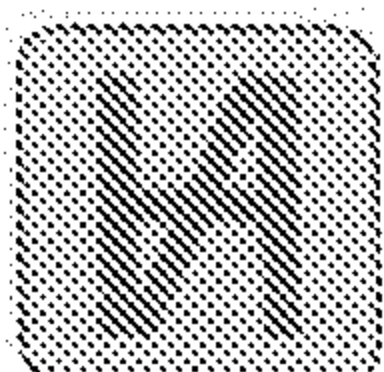
**Basis for issuing:**

Documentation examination report № PR.1457/3-21 dated 23.02.2021;  
Decision as to certificate issuance № PR.1457/4-21 dated 24.02.2021.

Certificate № PR.1034-21  
Valid until May 26, 2024.  
Version № 1 dated February 24, 2021.  
First issued February 24, 2021.



*[Signature]*  
Head of conformity  
assessment body  
R.O. Mykhalko





Переклад сертифіката на англійську мову:

№ 002218