



Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1
тел. (057) 725-87-44;
e-mail: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA323052990000026005025919895
у Харківському ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 030.1/03-25

«ОБЛІПІХОВА ОЛІЯ», супозиторії №10

(найменування Медичного виробу)

Виробник

ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61103, Харківська обл., Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

Адреса виробничих потужностей

ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка,
вул. Заводська, буд. 8

Сертифікат відповідності

№ UA.TR.098.0513-24 від 22.11.2024 р. № партії 260225-1

Загальна кількість в партії

4243 упаковок Дата виробництва 2025.02

Умови зберігання:

Зберігати при температурі не вище 25°C Дата видачі результату 11.03.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-016 Придатний до 2027.02

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка,
вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 4 від 05.03.2025 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-оранжевого до темно-оранжевого кольору	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій, г	$2,0 \pm 5\%$ (від 1,9 до 2,1)	2,0
6	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5\%$, 2/20 не більше $\pm 10\%$	(-0,4) – (+0,5)
7	Розпадання, хв	Не більше 30	22
8	Температура плавлення, °C	Не вище 37	35,8
9	Час розм'якшення ліпофільних супозиторій, хв	Не більше 15	8
10	Ідентифікація каротиноїдів	Абсорбційний спектр розчину повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (450 ± 5) нм.	450 нм
11	Кількісне визначення: суми каротиноїдів в перерахунку на β -каротин, в одному супозиторії, мг	Не менше 0,81	0,91
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^1 КУО/г Не допускається <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Не допускається <i>Candida albicans</i> в 1 г	20 <10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «ОБЛІПІХОВА ОЛІЯ», супозиторії № 10, партії 260225-1 за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-016 «Медичний виріб «Обліпихова олія», супозиторії».

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 11 » 03 / 2025 р.

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ