



Ф05-НПУ-КЯ-14/1

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

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA363515330000026004052112392
В АТ КБ «ПриватБанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 002/02-25**Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, 50 мл**

(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація відповідності Технічного регламенту	Декларація про відповідність медичних виробів №28-10/2024	№ партії	10.0125
Загальна кількість в партії	3993 упаковок	Дата виробництва	01.2025
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	05.02.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-010	Придатний до	01.2027

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол контролю/ Сертифікат якості № 354 від 03.02.2025 р.
Договір № Р-38/14 від 01.01.2025 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний однофазний розчин. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, що не погіршує якість засобу	Однорідний однофазний розчин
2	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	50	50,0
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Не менше за номінальний
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка балона на герметичність Перевірка аерозольного клапану	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	4,0 - 8,5	5,92
9	Ідентифікація Натрію хлориду	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	8,0x10±0,9
11	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода Плюс», аерозоль для носа, 50 мл, партії 10.0125, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-010 «Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода Плюс», аерозоль для носа»»

Начальник ВКЯ



Олена БЕРЗ



« 05 » 02 2025 р.