



ТОВ «Альпен Фарма»  
08290, Київська обл., смт. Гостомель, вул. Лугова, буд. 8-А

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

від "30" жовтня 2025 року

Назва продукту:	«АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та антидіарейним ефектом	НТД, згідно до яких проводиться контроль якості:	Технічний файл ТФ-05-001
Номер серії:	021025	Кількість в серії:	12960 упаковок №10x1
Дата виробництва:	жовтень 2025	Реєстраційний номер потужностей:	r-UA10-27-847
Термін придатності:	листопад 2028	Сертифікат на систему менеджменту якості для виробників медичних виробів	№: SIC.MS.083. ISO13485.3747

№ з/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Зовнішній вигляд	Білі капсули розміром «00», вміст капсули – порошок білого кольору	Відповідає
2	Маса вмісту капсули, мг	370 мг±10%	336 мг
3	Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
4	Мікробіологічні показники:		
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), не більше	1000	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), не більше	100	Відповідає
	Бактерії <i>Escherichia coli</i> , в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
5	Пакування	Згідно вимог ТФ-05-001	Відповідає
6	Маркування	Згідно вимог ТФ-05-001	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Виріб медичного призначення «АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та антидіарейним ефектом серії 021025 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТФ-05-001.

Начальник ВКЯ



DECLARATION OF CONFORMITY  
No 01/UA version 1

*Manufacturer:*

name: "Alpen Pharma" LLC  
address: 8a Luhova Street, urban-type settlement of  
Hostomel, town of Irpin, Kyiv Oblast, 08290  
telephone: +38 050 341 41 59

*herewith declare that the medical device  
«ALPESORB» with adsorbing action and  
antidiarrheal effect*

meet the requirements of Technical regulation  
concerning medical devices (approved by the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02,  
2013 under No. 753).

*Classification:* Class IIa, according to point 13 of  
Annex 2 of Technical regulation concerning medical  
devices.

*The products contain the mark of conformity to  
Technical regulation:*



UA.TR.098

*Compliance of the designated products with the  
Technical regulation concerning medical devices has  
been assessed and confirmed by following the  
Procedure of internal control of production of  
medical devices stated in the Annex 3 except for  
clause 8 – clause 11 of the Technical regulation  
concerning medical devices by LLC "Ukrainian  
center for medical certification and prognostication".  
The certificate of conformity is registered in the  
register of OEV LLC "UCMSP" on 30.09.2024 No.  
UA.TR.098.0503-24*

Declaration of conformity is valid till 29/09/2029.

Place, Date 8a Luhova Street, urban-type settlement  
of Hostomel, town of Irpin, Kyiv Oblast, 08290,  
01.10.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
No 01/UA версія 1

*Виробник:*

найменування: ТОВ "Альпен Фарма"  
адреса: 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель,  
вул. Лугова, буд. 8-А  
телефон: +38 050 341 41 59

*підтверджує, що медичний виріб  
«АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та  
антидіарейним ефектом*

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів (який затверджений Постановою  
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №  
753).

*Класифікація:* Клас IIa, згідно пункту 13 Додатку 2  
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним  
регламентам:*



UA.TR.098

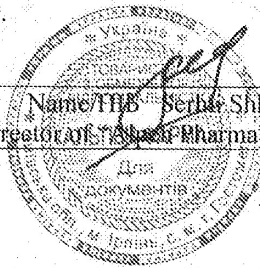
*Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного  
регламенту щодо медичних було оцінено та  
підтверджено у відповідності з Порядком здійснення  
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів  
як викладено в Додатку 3, крім п.8 – п.11 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів ТОВ «Український  
центр медичної сертифікації та прогнозування». Сертифікат  
відповідності зареєстровано в реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП» 30.09.2024 № UA.TR.098.0503-24*

Декларація про відповідність дійсна до 29.09.2029 .

Місце, Дата 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт.  
Гостомель, вул. Лугова, буд. 8-А, 01.10.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete  
responsibility of the manufacturer.

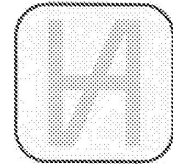
Name/ПІБ Serhiy Shklyaiiev/ Шкляєв С.А.  
Job position/Посада General Director of "Alpen Pharma" LLC /Генеральний директор ТОВ «Альпен Фарма»





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 вересня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
медичні вироби «АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та антидіарейним ефектом  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛЬПЕН ФАРМА»**  
вул. Лугова, буд. 8-А, смт Гостомель, місто Ірпінь, Київська обл.,  
08290, Україна  
код за ЄДРПОУ 13721480

Місце виробництва: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛЬПЕН ФАРМА»**  
вул. Лугова, буд. 8-А, смт Гостомель, місто Ірпінь, Київська обл.,  
08290, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 30.09.2024 р. № 0503-218:2024

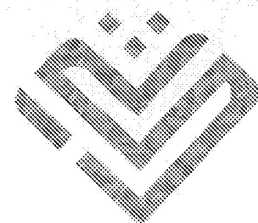
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.09.2024 р. № UA.TR.098.0503-24

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

DECLARATION OF CONFORMITY  
No 01/UA version 1

*Manufacturer:*

name: "Alpen Pharma" LLC  
address: 8a Luhova Street, urban-type settlement of  
Hostomel, Kyiv Oblast, 08290  
telephone: +38 050 341 41 59

*herewith declare that the medical device*  
**ALPESORB, capsules**

meet the requirements of Technical regulation  
concerning medical devices (approved by the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02,  
2013 under No. 753).

*Classification:* Class IIa, according to point 13 of  
Annex 2 of Technical regulation concerning medical  
devices.

*The products contain the mark of conformity to*  
*Technical regulation:*



*Compliance of the designated products with the*  
*Technical regulation concerning medical devices has*  
*been assessed and confirmed by following the*  
*Procedure of internal control of production of*  
*medical devices stated in the Annex 8 (except point 5,*  
*6) of the Technical regulation concerning medical*  
*devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Hostomel, 23.07.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
No 01/UA версія 1

*Виробник:*

найменування: ТОВ "Альпен Фарма"  
адреса: 08290, Київська обл., смт. Гостомель, вул.  
Лугова, буд. 8-А  
телефон: +38 050 341 41 59

*підтверджує, що медичний виріб*  
**АЛЬПЕСОРБ, капсули**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів (який затверджений Постановою  
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №  
753).

*Класифікація:* Клас IIa, згідно пункту 13 Додатку 2  
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним*  
*регламентам:*



*Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного*  
*регламенту щодо медичних було оцінено та*  
*підтверджено у відповідності з Порядком здійснення*  
*внутрішнього контролю виробництва медичних виробів*  
*як викладено в Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до*  
*Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Місце, Дата Гостомель, 23.07.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete  
responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Serhii Shklyayev/ Шкляев С.А.

Job position/Посада General Director of "Alpen Pharma" LLC /Генеральний директор ТОВ «Альпен Фарма»

DECLARATION OF CONFORMITY  
No 01/UA version 1

*Manufacturer:*

name: "Alpen Pharma" LLC  
address: 8a Luhova Street, urban-type settlement of  
Hostomel, town of Irpin, Kyiv Oblast, 08290  
telephone: +38 050 341 41 59

*herewith declare that the medical device  
«ALPESORB» with adsorbing action and  
antidiarrheal effect*

meet the requirements of Technical regulation  
concerning medical devices (approved by the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02,  
2013 under No. 753).

*Classification:* Class IIa, according to point 13 of  
Annex 2 of Technical regulation concerning medical  
devices.

*The products contain the mark of conformity to  
Technical regulation:*



UA.TR.098

*Compliance of the designated products with the  
Technical regulation concerning medical devices has  
been assessed and confirmed by following the  
Procedure of internal control of production of  
medical devices stated in the Annex 3 except for  
clause 8 – clause 11 of the Technical regulation  
concerning medical devices by LLC "Ukrainian  
center for medical certification and prognostication".  
The certificate of conformity is registered in the  
register of OEV LLC "UCMSP" on 30.09.2024 No.  
UA.TR.098.0503-24*

Declaration of conformity is valid till 29/09/2029.

Place, Date 8a Luhova Street, urban-type settlement  
of Hostomel, town of Irpin, Kyiv Oblast, 08290,  
01.10.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
No 01/UA версія 1

*Виробник:*

найменування: ТОВ "Альпен Фарма"  
адреса: 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель,  
вул. Лугова, буд. 8-А  
телефон: +38 050 341 41 59

*підтверджує, що медичний виріб  
«АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та  
антидіарейним ефектом*

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів (який затверджений Постановою  
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №  
753).

*Класифікація:* Клас IIa, згідно пункту 13 Додатку 2  
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним  
регламентам:*



UA.TR.098

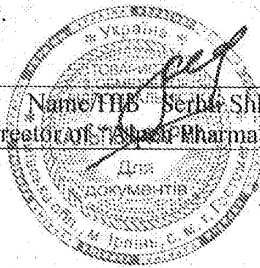
*Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного  
регламенту щодо медичних було оцінено та  
підтверджено у відповідності з Порядком здійснення  
внутрішнього контролю виробництва медичних виробів  
як викладено в Додатку 3, крім п.8 – п.11 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів ТОВ «Український  
центр медичної сертифікації та прогнозування». Сертифікат  
відповідності зареєстровано в реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП» 30.09.2024 № UA.TR.098.0503-24*

Декларація про відповідність дійсна до 29.09.2029 .

Місце, Дата 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт.  
Гостомель, вул. Лугова, буд. 8-А, 01.10.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete  
responsibility of the manufacturer.

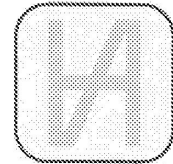
Name/ПІБ Serhiy Shklyaiiev/ Шкляєв С.А.  
Job position/Посада General Director of "Alpen Pharma" LLC /Генеральний директор ТОВ «Альпен Фарма»





UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 вересня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
медичні вироби «АЛЬПЕСОРБ» з адсорбуючою дією та антидіарейним ефектом  
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛЬПЕН ФАРМА»**  
вул. Лугова, буд. 8-А, смт Гостомель, місто Ірпінь, Київська обл.,  
08290, Україна  
код за ЄДРПОУ 13721480

Місце виробництва: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АЛЬПЕН ФАРМА»**  
вул. Лугова, буд. 8-А, смт Гостомель, місто Ірпінь, Київська обл.,  
08290, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 30.09.2024 р. № 0503-218:2024

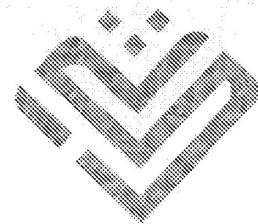
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.09.2024 р. № UA.TR.098.0503-24

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



ТОВ "Альпен Фарма"  
08290, Київська обл., смт. Гостомель, вул. Лугова, буд. 8-А

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 05

від "22" серпня 2025 року

Назва продукту:	Альпесорб, капсули №10x1 у блістері	НТД, згідно до яких проводиться контроль якості:	Технічний файл ТФ-05-001
Номер серії:	010525	Кількість в серії:	8160 упаковок
Дата виробництва:	травень 2025	Реєстраційний номер потужностей:	г-UA10-27-847
Термін придатності:	червень 2028	Сертифікат на систему менеджменту якості для виробників медичних виробів	№: SIC.MS.083. ISO13485.3747

№ з/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Зовнішній вигляд	Білі капсули розміром «00», вміст капсули – порошок білого кольору	Відповідає
2	Маса вмісту капсули, мг	370 мг±10%	358 мг
3	Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
4	Мікробіологічні показники:		
5	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), не більше	1000	Відповідає
6	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), не більше	100	Відповідає
	Бактерії <i>Escherichia coli</i> , в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
7	Пакування	Згідно вимог ТФ-05-001	Відповідає
8	Маркування	Згідно вимог ТФ-05-001	Відповідає

**ВИСНОВОК:** Виріб медичного призначення Альпесорб, капсули №10x1 у блістері серії 010525 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТФ-05-001.

Начальник ВКЯ



Власенко Л.І.

Власенко Л.І.  
17.08.2025

DECLARATION OF CONFORMITY  
No 01/UA version 1

*Manufacturer:*

name: "Alpen Pharma" LLC  
address: 8a Luhova Street, urban-type settlement of  
Hostomel, Kyiv Oblast, 08290  
telephone: +38 050 341 41 59

*herewith declare that the medical device*  
**ALPESORB, capsules**

meet the requirements of Technical regulation  
concerning medical devices (approved by the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02,  
2013 under No. 753).

*Classification:* Class IIa, according to point 13 of  
Annex 2 of Technical regulation concerning medical  
devices.

*The products contain the mark of conformity to*  
*Technical regulation:*



*Compliance of the designated products with the*  
*Technical regulation concerning medical devices has*  
*been assessed and confirmed by following the*  
*Procedure of internal control of production of*  
*medical devices stated in the Annex 8 (except point 5,*  
*6) of the Technical regulation concerning medical*  
*devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Hostomel, 23.07.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
No 01/UA версія 1

*Виробник:*

найменування: ТОВ "Альпен Фарма"  
адреса: 08290, Київська обл., смт. Гостомель, вул.  
Лугова, буд. 8-А  
телефон: +38 050 341 41 59

*підтверджує, що медичний виріб*  
**АЛЬПЕСОРБ, капсули**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів (який затверджений Постановою  
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №  
753).

*Класифікація:* Клас IIa, згідно пункту 13 Додатку 2  
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним*  
*регламентам:*



*Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного*  
*регламенту щодо медичних було оцінено та*  
*підтверджено у відповідності з Порядком здійснення*  
*внутрішнього контролю виробництва медичних виробів*  
*як викладено в Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до*  
*Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Місце, Дата Гостомель, 23.07.2024

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete  
responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Serhii Shklyayev/ Шкляев С.А.

Job position/Посада General Director of "Alpen Pharma" LLC /Генеральний директор ТОВ «Альпен Фарма»