



Екстремоліти для життя

Акціонерне Товариство Бітоп вул. Карло-Шміда, буд. 5 м. Дортмунд, 44263 Німеччина

Сертифікат відповідності

Акціонерне Товариство Бітоп
вул. Карло-Шміда, буд. 5
м. Дортмунд, 44263, Німеччина

Торгова назва	Супраназин®
Номер складу	ANS07
Номер позиції	38044
Номер серії	357230A
Термін придатності	10.2028
Дата виробництва	10.2025
Випущена кількість	26 110
Сертифікат аналізу (CoA)	COA-0006825

Цим Акціонерне Товариство Бітоп підтверджує, що зазначена вище серія медичного виробу була виготовлена відповідно до стандарту **EN ISO 13485** та чинних виробничих інструкцій. Виробнича документація на серію була перевірена та відповідає специфікації для випуску серії і інструкціям з випробувань.

Серія випущена на ринок відповідно до **VA-9**.

Місце та дата видачі:

Дортмунд, 25.11.2025

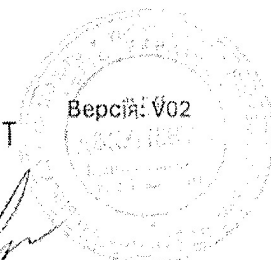
Підпис:

Цифровий підпис
Доктор Наташа Тойбнер-Майле
Дата: 25.11.2025 13:33:10
+01:00

Доктор Наташа Тойбнер-Майле
Керівник зовнішнього виробництва

Форма: FORM-874

Переклад зробив
ГОЛОВНИЙ КОНСУЛЬТАНТ
З ПИТАНЬ ОБІГУ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТОВ "ЕГІС УКРАЇНА"
АНЖЕЛА СТОГНІЙ
28.01.2026



Ваша дорада від нас до вас



Екстремоліти для життя

COA-0006825

Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Загальна інформація

Продукт:	Супраназин®
Номер позиції бітоп:	38044
Номер позиції замовника:	н/з
Дата виробництва:	10.2025
Номер серії:	357230A
Термін придатності:	10.2028

Показники аналізу	Одиниця виміру	Нормативні значення	Результати
Опис	–	прозора безбарвна рідина	відповідає
Запах	–	без запаху	відповідає
Видимі частки	–	відсутні	відповідає
Вміст ектоїну (ВЕРХ)	[г/л]	20,0 (17,0–23,0)	20,35
pH	–	6,5 (5,5–7,5)	6,66
Осмоляльність	[мОсмоль/кг]	875 (825–925)	879
Хлориди (Cl ⁻)	–	позитивна реакція	Відповідає

Мікробіологічний аналіз

Випробування на стерильність -	стерильний	стерильний
--------------------------------	------------	------------

Коментарі: –

Дата: 24.11.2025

Випуск дозволив: Крістоф Боселлі

Цей електронний документ є дійсним без підпису. Посада: Керівник відділу контролю якості

Акціонерне Товариство Бітоп, Штокумер Штрассе 28, 58453 Віттен, Німеччина, Тел.: +49 (0) 2302 91440-0,
Факс: +49 (0) 2302 91440-10
HRB 8147, Amtsgericht Bochum, ID ПДВ: DE 243 855 091, Податковий номер: 315/5726/0990,
Електронна пошта: office@bitop.de, Вебсайт: www.bitop.de

Головний консультант
з питань ЗДІГЧ
лікарських засобів
ТОВ «БІТОП УКРАЇНА»
АНЖЕЛА СТОГНІЙ
28.01.2026



bitop AG Carlo-Schmid-Allee 5 44263 Dortmund Germany

Certificate of Compliance

bitop AG
Carlo-Schmid-Allee 5
44263 Dortmund, Germany

Brand name	Supranazin®
Formulation number	ANS07
Item number	38044
Lot number	357230A
Expiry date	2028-10
Manufacturing Date	2025-10
Released quantity	26,110
Batch-specific CoA	COA-0006825

Hereby, bitop AG confirms that the above-mentioned medical device batch has been manufactured in compliance with EN ISO 13485 and valid manufacturing instructions. Production documentation of the batch has been reviewed and comply with the released specification and testing instruction.

The batch can be released for placing it on the market in accordance to VA-9.

Place and Date of Issue

Dortmund, 25.11.2025

Signature



Digital unterschrieben von

Natascha Teubner-Mayle

Datum: 2025.11.25 13:33:10

+01'00'

Dr. Natascha Teubner-Mayle

Head of External Production

CERTIFICATE OF ANALYSIS

General Information

Product:	Supranazin®
Item No. bitop:	38044
Item No. customer:	n/a
Date of manufacture:	2025-10
Lot No.:	357230A
Expiry date:	2028-10

Analysis Item	Unit	Standard Data	Results
Appearance	-	clear colourless liquid	complies
Odour	-	odourless	complies
Visible particles	-	not visible	complies
Ectoine content (HPLC)	[g/L]	20.0 (17.0 - 23.0)	20.35
pH-value	-	6.5 (5.5 - 7.5)	6.66
Osmolality	[mOsmol/kg]	875 (825 - 925)	879
Chloride (Cl ⁻)	-	positive	complies

Microbiological Analysis

Test for sterility	-	sterile	sterile
--------------------	---	---------	---------

Comments: -

Date: 2025-11-24

released by: Christoph Boselli
Head of quality control

This electronic document is valid without signature.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№02 версія 1**



ВИРОБНИК:

ВІТОР AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / **Акціонерне Товариство Бітон**, вул. Штокумера, 28, 58453, м. Віттен, Німеччина

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Егіс Україна», вул. Дегтярівська, 27-Т, м. Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519, тел.: +38 044 496 05 39, e-mail: office@egis.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Супраназин® спрей назальний / Supranazin® nasal spray (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Егіс Україна», вул. Дегтярівська, 27-Т, м. Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519, тел.: +38 044 496 05 39, e-mail: office@egis.ua, згідно довіреності від виробника 30.02.2023 року, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації:

вул. Дегтярівська, 27-Т, м. Київ, 04119, Україна

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

Термін дії до:

Дата підпису декларації

14 березня 2023 р.

31 грудня 2027 р.

14 березня 2023 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «Егіс Україна»
тел.: +38 044 496 05 39, факс: +38 044 496 05 39
www.egis.ua



Анатолій РЕВІН



Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№02 версія 1

№	Назва виробів українською мовою	Назва виробів англійською мовою
1.	Супраназин® спрей назальний	Supranazin® nasal spray

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «Егіс Україна»
04119, Україна, Київ, ст. Дегтярська, 22-Т
тел.: +38 044 496 05 30, факс: +38 044 496 05 38
www.egis.ua



Анатолій РЕВІН



**Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

ISO 15223-1 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.

EN 1041 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

EN ISO 10993-1:2015 (10993-1:2009, IDT 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

EN ISO 10993-5:2009 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.

EN ISO 10993-10:2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію.

EN ISO 10993-12:2012 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали.

Уповноважений представник
виробника в Україні:

Директор ТОВ «Егіс Україна»
04118, Україна, Київ, вул. Довженка, 27-Т
Тел.: +38 044 496 05 39, факс: +38 044 496 05 38
www.egis.ua



Анатолій РЕВІН