



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ПІН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Л8.0047-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/02-26

**СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем,
по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих
потужностей

ТОВ «БЕРКАНА+»,
Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24

Сертифікат відповідності
технічному регламенту

№ UA.TR.098.0513-24 від
22 листопада 2024 р.

№ партії 35.0126

Загальна кількість в партії

4954 упаковок

Дата виробництва 2026.01

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі від 5°C до 25°C

Дата видачі результату 13.02.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-031

Придатний до 2029.01

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104

Протокол випробувань № 550 від 10.02.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спрею-насосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	6,25
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,010
10	Ідентифікація Натрію хлорид	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
	Провітамін В5 (декспантенол)	Мас з'явитися синє-фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
	Гліцерин	На межі двох шарів рідини мас утворитися блакитне кільце	Відповідає вимогам
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 35.0126, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031.

Начальник ВІСЯ

Олена ВЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ПІН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Л8.0047-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/02-26

**СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем,
по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих
потужностей

ТОВ «БЕРКАНА+»,
Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24

Сертифікат відповідності
технічному регламенту

№ UA.TR.098.0513-24 від
22 листопада 2024 р.

№ партії 35.0126

Загальна кількість в партії

4954 упаковок

Дата виробництва 2026.01

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі від 5°C до 25°C

Дата видачі результату 13.02.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-031

Придатний до 2029.01

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104

Протокол випробувань № 550 від 10.02.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спрею-насосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	6,25
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,010
10	Ідентифікація Натрію хлорид	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
	Провітамін В5 (декспантенол)	Мас з'явитися синє-фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
	Гліцерин	На межі двох шарів рідини мас утворитися блакитне кільце	Відповідає вимогам
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 35.0126, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031. **ВИДАТИ**

Начальник ВІСЯ

Олена ВЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ПІН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Л8.0047-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/02-26

**СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем,
по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих
потужностей

ТОВ «БЕРКАНА+»,
Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24

Сертифікат відповідності
технічному регламенту

№ UA.TR.098.0513-24 від
22 листопада 2024 р.

№ партії 35.0126

Загальна кількість в партії

4954 упаковок

Дата виробництва 2026.01

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі від 5°C до 25°C

Дата видачі результату 13.02.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-031

Придатний до 2029.01

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104

Протокол випробувань № 550 від 10.02.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спрею-насосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	6,25
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,010
10	Ідентифікація Натрію хлорид	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
	Провітамін В5 (декспантенол)	Мас з'явитися синє-фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
	Гліцерин	На межі двох шарів рідини мас утворитися блакитне кільце	Відповідає вимогам
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 35.0126, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031. **ВІДДІЛ**

Начальник ВІСЯ

Олена ВЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ПІН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Я8.0047-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/02-26

**СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем,
по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих
потужностей

ТОВ «БЕРКАНА+»,
Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24

Сертифікат відповідності
технічному регламенту

№ UA.TR.098.0513-24 від
22 листопада 2024 р.

№ партії 35.0126

Загальна кількість в партії

4954 упаковок

Дата виробництва 2026.01

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі від 5°C до 25°C

Дата видачі результату 13.02.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-031

Придатний до 2029.01

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104

Протокол випробувань № 550 від 10.02.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спрею-насосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	6,25
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,010
10	Ідентифікація Натрію хлорид	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
	Провітамін В5 (декспантенол)	Мас з'явитися синє-фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
	Гліцерин	На межі двох шарів рідини мас утворитися блакитне кільце	Відповідає вимогам
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 35.0126, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031. **ВИДАТИ**

Начальник ВІСЯ

Олена ВЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ПІН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Л8.0047-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 27/02-26

**СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем,
по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих
потужностей

ТОВ «БЕРКАНА+»,
Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24

Сертифікат відповідності
технічному регламенту

№ UA.TR.098.0513-24 від
22 листопада 2024 р.

№ партії 35.0126

Загальна кількість в партії

4954 упаковок

Дата виробництва 2026.01

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі від 5°C до 25°C

Дата видачі результату 13.02.2025

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-031

Придатний до 2029.01

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104

Протокол випробувань № 550 від 10.02.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спрею-насосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	6,25
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,010
10	Ідентифікація Натрію хлорид	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
	Провітамін В5 (декспантенол)	Мас з'явитися синє-фіолетове забарвлення	Відповідає вимогам
	Гліцерин	На межі двох шарів рідини мас утворитися блакитне кільце	Відповідає вимогам
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб СінумАКС Сілвер, спрей для носа, по 15 мл у флаконі полімерному із розпилювачем, по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 35.0126, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031. **ВИДАТИ**

Начальник ВІСЯ

Олена ВЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Уповноважена особа



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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 070/05-25 «СінуМАКС Сілвер», спрей для носа, 15 мл (найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	9888 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-031
№ партії	35.0225
Дата виробництва	2025.05
Дата видачі результату	22.05.2025
Придатний до	2028.05

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол контролю № 2940 від 13.05.2025 р.
Договір № Р-38/14 від 01.01.2025 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин, у якому може спостерігатися розшарування, яке зникає при збовтуванні	Однорідний однофазний прозорий розчин
2	Колір	Від безбарвного до жовтого. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція.	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	15,0	15,0
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 спреї-насосу	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	5,5 – 7,8	5,98
9	Відносна густина	1,000 - 1,070	1,012
10	Ідентифікація Натрію хлорид Провітамін В5 (декспантенол) Гліцерин	Дає реакцію (а) на натрій Дає реакцію (а) на хлориди Має з'явитися синє-фіолетове забарвлення На межі двох шарів рідини має утворитися білосвітне кільце	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10^2	< 10
12	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
13	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускається	Не виділено
14	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТХМС), КУО/мл	Не більше 10^1	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «СінуМАКС Сілвер», спрей для носа, 15 мл, партії 35.0225, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-031 «Медичний виріб «СінуМАКС Сілвер», спрей для носа».

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 22 »

05.2025 р.

Україна м.Дніпро