



Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

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
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 № 088/06-25

Сінумакс Фіто, спрей для носа, 25 мл

(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№10-12/2024, версія 1	№ партії	55.0225
Загальна кількість в партії	4960 упаковок	Дата виробництва	2025.05
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	12.06.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-045	Придатний до	2027.05

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 3490 від 09.06.2025 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. Допускається легка опалесценція або помутніння, що не погіршує якість засобу	Відповідає
2	Колір	Від світло-жовтого до жовтого із зеленуватим відтінком розчин	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	25	25
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність Перевірка спрею-насосу	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	Кислотне число	не більше 7,5 КОН/г	5,6 КОН/г
9	Відносна густина	0,88 -0,98	0,92
10	Ідентифікація	В результаті реакції має з'явитися фіолетове забарвлення	Реакція позитивна
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Відсутні
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	Відсутні

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Сінумакс Фіто», спрей для носа, 25 мл, партії 55.0225, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-045 «Медичний виріб «Сінумакс Фіто», спрей для носа».

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 12 » 06



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ





Ф05-НПУ-КЯ-14/1

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.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 № 090/06-25

Сінумакс Фіто, спрей для носа, 25 мл

(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№10-12/2024, версія 1	№ партії	55.0325
Загальна кількість в партії	4970 упаковок	Дата виробництва	2025.05
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	13.06.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-045	Придатний до	2027.05

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 3491 від 09.06.2025 р.
Договір № Р-38/14 від 01.01.2025 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий розчин. Допускається легка опалесценція або помутніння, що не погіршує якість засобу	Відповідає
2	Колір	Від світло-жовтого до жовтого із зеленуватим відтінком розчин	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	25	25
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність Перевірка спрею-наосу	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	Кислотне число	не більше 7,5 КОН/г	5,7 КОН/г
9	Відносна густина	0,88 -0,98	0,91
10	Ідентифікація	В результаті реакції має з'явитися фіолетове забарвлення	Реакція позитивна
11	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Відсутні
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	Відсутні

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Сінумакс Фіто», спрей для носа, 25 мл, партії 55.0325, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-045 «Медичний виріб «Сінумакс Фіто», спрей для носа»

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ