



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 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.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 36/03-26

Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС».

супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;

по 2 контурні упаковки в коробці

(найменування Медичного виробу)

Виробник

Адреса виробничих потужностей

Декларація про відповідність медичних виробів

Загальна кількість в партії

Умови зберігання:

Аналіз виконаний згідно:

ТОВ «БЕРКАНА+»

ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н,
с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

№26-06/2025, версія 1

ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA

2982 упаковок

Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C

СПЦ-ГП-МВ-001

№ партії

Дата виробництва

Дата видачі результату

Придатний до

160226

2026.02

12.03.2026

2028.02

Контроль готового продукту проведена в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 1 від 27.02.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій твердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Білого або білого з сіруватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторіїв	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,2) – (+0,5)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	15 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10, по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні упаковки в коробці, партії 160226, за перевірені показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.18.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 37/03-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1
Загальна кількість в партії	ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA
Умови зберігання:	3001 упаковок
Аналіз виконаний згідно:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
	СПЦ-ГП-МВ-001
	№ партії
	Дата виробництва
	Дата видачі результату
	Придатний до
	170226
	2026.02
	12.03.2026
	2028.02

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Протокол аналізу № 2 від 27.02.2026 р.
Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій твердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Білого або білого з сіруватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	Відповідає

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 170226, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

уповноважена особа





ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**

(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ 07.05.2026 р.

Уповноважена особа



ЗГІДНО
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ з 07.05.2026 р.

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA
Загальна кількість в партії	2997 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001
№ партії	270426
Дата виробництва	2026.04
Дата видачі результату	07.05.2026
Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партія 270426, зазначеними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО ВИВІЗУ 07.05.2026 р.

Уповноважена особа

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

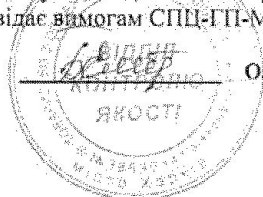
№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДИСТАНЦІЙНО



Уповноважена



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 86/05-26

**Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС»,
супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці;
по 2 контурні упаковки в коробці**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Декларація про відповідність медичних виробів	№26-06/2025, версія 1 ТЕХНІЧНИЙ ФАЙЛ № 01 UA	№ партії	270426
Загальна кількість в партії	2997 упаковок	Дата виробництва	2026.04
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	07.05.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-001	Придатний до	2028.04

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 3 від 04.05.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

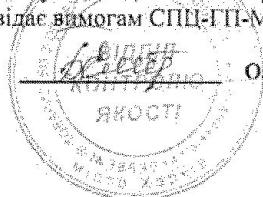
№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторій напівтвердий сигароподібної форми із загостреним кінцем.	Відповідає
2	Колір	Напівпрозорі, від безбарвного до білого з сіруватим або жовтуватим відтінком, з гладенькою маслянистою поверхнею. Допускається мармуровість.	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини. Допускається наявність повітряних бульбашок.	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса супозиторій	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 % 2/20 не більше ± 10 %	(-0,3) – (+0,2)
7	Ідентифікація Гліцерин	Після додавання розплавленої супозиторної маси до суміші розчинів натрію борату і фенолфталеїну - рожевий розчин стає безбарвним, а при нагріванні — знову набуває рожевий колір	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)- не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Супозиторії ректальні «АКТИЛАКС», супозиторії по 2,63 г №10; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні упаковки в коробці, партії 270426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-001.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО ГЕ 07.05.2026 р.



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ