



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.18.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 48/03-26

Діосмін Н

**гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (g) у тубі полімерній;
по 1 тубі 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	92/1.0326
Загальна кількість в партії	2484 упаковок	Дата виробництва	2026.02
Умови зберігання:	В упаковці виробника в захищеному від світла місці, при температурі від 3 °C до 25 °C.	Дата видачі результату	17.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-070	Придатний до	2028.02

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1197 від 16.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний гель без сторонніх домішок	Відповідає
2	Колір	Від світло жовто-коричневого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність відтінків	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Номинальний вміст упаковки	40 г	Відповідає
5	Середня маса вмісту упаковки	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	pH	5,5-7,0	6,3
8	Перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Ідентифікація - речовини стероїдної структури	Максимум абсорбції випробовуваного розчину має співпадати з розчином порівняння і спостерігатися за довжини хвилі (515±5) нм	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО / г	не більше 10 ³	2 x 10 ± 0,9
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО / г	не більше 10 ²	Не виділено

ВИСНОВКИ: «Діосмін Н» гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (g) у тубі полімерній; по 1 тубі у картонній коробці разом з інструкцією із застосування партії 92/1.0326, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-070.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ



17.03.2026 р.



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 № 49/03-26

Діосмін Н

**гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (g) у тубі полімерній;
по 1 тубі 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	92/1.0426
Загальна кількість в партії	2679 упаковок	Дата виробництва	2026.02
Умови зберігання:	В упаковці виробника в захищеному від світла місці, при температурі від 5 °C до 25 °C.	Дата видачі результату	17.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-070	Придатний до	2028.02

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1198 від 16.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний гель без сторонніх домішок	Відповідає
2	Колір	Від світло жовто-коричневого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність відтінків	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Номинальний вміст упаковки	40 г	Відповідає
5	Середня маса вмісту упаковки	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	pH	5,5-7,0	6,2
8	Перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Ідентифікація - речовини стероїдної структури	Максимум абсорбції випробовуваного розчину має співпадати з розчином порівняння і спостерігатися за довжини хвилі (515±5) нм	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО / г	не більше 10 ³	4,5 x 10 ± 0,9
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО / г	не більше 10 ²	Не виділено

ВИСНОВКИ: «Діосмін Н», гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (g) у тубі полімерній; по 1 тубі у картонній коробці разом з інструкцією із застосування партії 92/1.0426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-070.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

« 17 » 03 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО ПРАКТИЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Уповноважена



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



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 № 49/03-26

Діосмін Н

**гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній;
по 1 тубі 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	92/1.0426
Загальна кількість в партії	2679 упаковок	Дата виробництва	2026.02
Умови зберігання:	В упаковці виробника в захищеному від світла місці, при температурі від 5 °C до 25 °C.	Дата видачі результату	17.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-070	Придатний до	2028.02

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1198 від 16.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний гель без сторонніх домішок	Відповідає
2	Колір	Від світло жовто-коричневого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність відтінків	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Номинальний вміст упаковки	40 г	Відповідає
5	Середня маса вмісту упаковки	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	pH	5,5-7,0	6,2
8	Перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Ідентифікація - речовини стероїдної структури	Максимум абсорбції випробовуваного розчину має співпадати з розчином порівняння і спостерігатися за довжини хвилі (515±5) нм	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО / г	не більше 10 ³	4,5 x 10 ± 0,9
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО / г	не більше 10 ²	Не виділено

ВИСНОВКИ: «Діосмін Н», гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній; по 1 тубі у картонній коробці разом з інструкцією із застосування партії 92/1.0426, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-070.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

« 17 » 03 2026 р.





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 № 49/03-26

Діосмін Н

**гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній;
по 1 тубі 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	92/1.0426
Загальна кількість в партії	2679 упаковок	Дата виробництва	2026.02
Умови зберігання:	В упаковці виробника в захищеному від світла місці, при температурі від 5 °C до 25 °C.	Дата видачі результату	17.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-070	Придатний до	2028.02

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1198 від 16.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний гель без сторонніх домішок	Відповідає
2	Колір	Від світло жовто-коричневого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність відтінків	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Номинальний вміст упаковки	40 г	Відповідає
5	Середня маса вмісту упаковки	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	pH	5,5-7,0	6,2
8	Перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Ідентифікація - речовини стероїдної структури	Максимум абсорбції випробовуваного розчину має співпадати з розчином порівняння і спостерігатися за довжини хвилі (515±5) нм	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО / г	не більше 10 ³	4,5 x 10 ± 0,9
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО / г	не більше 10 ²	Не виділено

ВИСНОВКИ: «Діосмін Н», гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній; по 1 тубі у картонній коробці разом з інструкцією із застосування партії 92/1.0426, перевіреніми показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-070.

Начальник ВКЯ

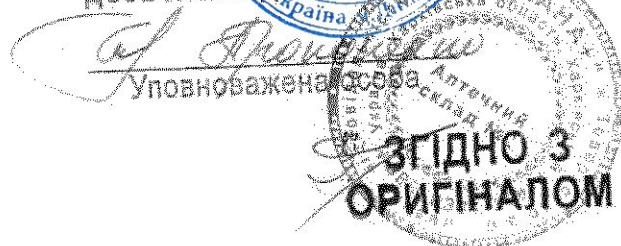


Олена БЕВЗ



2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





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.18.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 48/03-26

Діосмін Н

**гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній;
по 1 тубі 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	92/1.0326
Загальна кількість в партії	2484 упаковок	Дата виробництва	2026.02
Умови зберігання:	В упаковці виробника в захищеному від світла місці, при температурі від 3 °C до 25 °C.	Дата видачі результату	17.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-070	Придатний до	2028.02

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

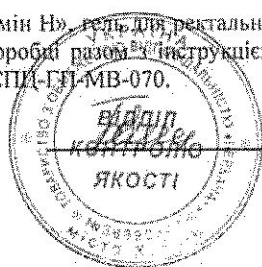
Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1197 від 16.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний гель без сторонніх домішок	Відповідає
2	Колір	Від світло жовто-коричневого до темно-коричневого кольору. Допускається наявність відтінків	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
4	Номинальний вміст упаковки	40 г	Відповідає
5	Середня маса вмісту упаковки	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	pH	5,5-7,0	6,3
8	Перевірка упаковки на герметичність	Має бути герметичною	Відповідає
9	Ідентифікація - речовини стероїдної структури	Максимум абсорбції випробовуваного розчину має співпадати з розчином порівняння і спостерігатися за довжини хвилі (515±5) нм	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО / г	не більше 10 ³	2 x 10 ± 0,9
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО / г	не більше 10 ²	Не виділено

ВИСНОВКИ: «Діосмін Н» гель для ректального та зовнішнього застосування, по 40 г (г) у тубі полімерній; по 1 тубі у картонній коробці разом з інструкцією із застосування партії 92/1.0326 за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-070.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ



Дозволено до застосування

Уповноважена особа

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ