



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 СУА вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Y8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 132/09-25

«ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні №10,
по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картоном
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»		
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8		
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24	№ партії	020925
Загальна кількість в партії	від 22 листопада 2024 р.	Дата виробництва	2025.09
Умови зберігання:	2506 упаковок	Дата видачі	
	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	результату	10.09.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ІТІ-МВ-024	Придатний до	2027.09

Контроль готового продукту проведено в лабораторії

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

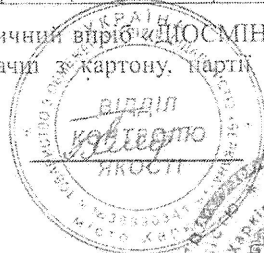
Протокол аналізу № 3 від 09.09.2025 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність вкраплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,2) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	17 хв.
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	35,9°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції мас утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні № 10, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картоном, партії 020925, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ІТІ-МВ-024.

Начальник ВКЯ



« 10 » 09 2025 р.



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркули, 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 № 93/01-26

**«ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні №10, по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.**
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24
Загальна кількість в партії	від 22 листопада 2024 р.
Умови зберігання:	2530 упаковок
Аналіз виконаний згідно:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
	СПЦ-ГП-МВ-024
	№ партії
	Дата виробництва
	Дата видачі результату
	Придатний до
	161225
	2025.12
	08.01.2026
	2027.12

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 № 4 від 29.12.2023 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінком. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібно́ї заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,3) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	19 хв.
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	35,9°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	1С КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні № 10, по 5 супозиторіїв у стрипі по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партія 161225, за перевірки показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

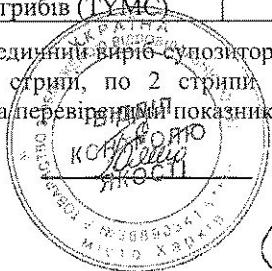
ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа





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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,0°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10, Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г., партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г. Партія 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа





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@berkanaplust.com.ua
website: berkanaplust.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа





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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

№ 26 08 2026 р.

«БадМ»



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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

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@berkanaplust.com.ua
website: berkanaplust.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа





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@berkanaplust.com.ua
website: berkanaplust.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
	№ партії 170826-1
	Дата виробництва 2026.08
	Дата видачі результату 26.08.2026
	Придатний до 2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,5°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа





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 № 165/08-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Медичного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 р.
Загальна кількість в партії	2530 упаковок
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії	170826-1
Дата виробництва	2026.08
Дата видачі результату	26.08.2026
Придатний до	2028.08

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 24.08.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,0°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

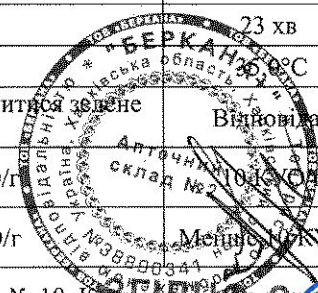
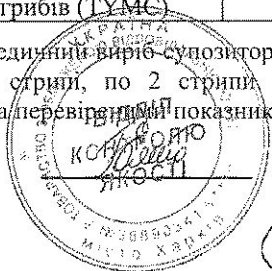
ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г для партії 170826-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

І. Прокотенко І.
Уповноважена особа





ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркун, 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 СУВ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.18.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 04/01-26

**«ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні №10, по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.**
(найменування Медичного виробу)

Виробник
Адреса виробничих
потужностей
Сертифікат відповідності
технічному регламенту
Загальна кількість в партії
Умови зберігання:

ТОВ «БЕРКАНА+»

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

№ UA.TR.098.0513-24

від 22 листопада 2024 р.

2533 упаковок

№ партії

71225-2

Дата виробництва

2025.12

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

03.01.2026

результату

СПЦ-ГП-МВ-024

Придатний до

2027.12

Аналіз виконаний згідно:

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 № 5 від 29.12.2025 р.

Договір № 200324-11 від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність вкраплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) ; (+0,3) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	18 хв.
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	35,8°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції мас утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «ДІОСМІН Н», супозиторії ректальні № 10, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 171225-2, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена ГЕБЗ

01 2026 р.





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

Ф05-НПУ-ЕЯ-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.ЯЕ.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 05/01-26

**«ДЮСМІН Н», супозиторії ректальні №10, по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.**
(найменування Медичного виробу)

Виробник
Адреса виробничих
потужностей
Сертифікат відповідності
технічному регламенту
Загальна кількість в партії
Умови зберігання:

ТОВ «БЕРКАНА+»
ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н,
с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
№ UA.TR.098.0513-24
від 22 листопада 2024 р.
2536 упаковок
Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C
СПЦ-ГП-МВ-024
№ партії
Дата виробництва
Дата видачі
результату
Придатний до

Аналіз виконаний згідно:

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

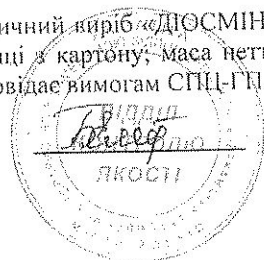
Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка,
вул. Заводська, буд. 8
Протокол аналізу № 6 від 29.12.2025 р.
Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність вкраплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	$3,0 \text{ г} \pm 5 \%$ (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше $\pm 5 \%$ 2/20 не більше $\pm 10 \%$	$(-0,2) - (+0,2) \%$
7	Розпадання	Не більше 60 хв	19 хв.
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	35,8°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	15 КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	Менше 10 КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «ДЮСМІН Н», супозиторії ректальні №10, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партія № 05/01-26, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркули, 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 СУП вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA.18.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 84/05-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі.

по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г;

(найменування Медичного виробу)

Виробник

Адреса виробничих
потужностей

Сертифікат відповідності

технічному регламенту

Загальна кількість в партії

Умови зберігання:

Аналіз виконаний згідно:

ТОВ «БЕРКАНА+»

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

№ UA.TR.098.0513-24

від 22 листопада 2024 р.

2514 упаковок

Зберігати в упаковці виробника при

температурі не вище 25°C

СПЦ-ГП-МВ-024

№ партії

210426-1

Дата виробництва

2026.04

Дата видачі

07.05.2026

результату

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. Заподська, буд. 8

Протокол аналізу № 1 від 28.04.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність вкраплень та мармуровості	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лінійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	$3,0 \text{ г} \pm 5 \%$ (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	$18/20$ не більше $\pm 5 \%$ $2/20$ не більше $\pm 10 \%$	$(-0,2) - (+0,2) \%$
7	Розпадання	Не більше 60 хв	42 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,4°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	10^3 КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^3 КУО/г	10^3 КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г; партія 210426-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024.

Почальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
«БадМ»





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@berkanaplust.com.ua
website: berkanaplust.com.ua

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 85/05-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Мелічного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24
Загальна кількість в партії	від 22 листопада 2024 р.
Умови зберігання:	2529 упаковок
Аналіз виконаний згідно:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
	СПЦ-ГП-МВ-024
	№ партії
	Дата виробництва
	Дата видачі
	результату
	Придатний до

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 28.04.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,0°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024, партії 210426-2.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

ОРИГІНАЛОМ



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.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 85/05-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Мелічного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24
Загальна кількість в партії	від 22 листопада 2024 р.
Умови зберігання:	2529 упаковок
Аналіз виконаний згідно:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
	СПЦ-ГП-МВ-024
	№ партії
	Дата виробництва
	Дата видачі
	результату
	Придатний до

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 28.04.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,0°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Не більше 10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Не більше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024, партії 210426-2.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ



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 № УА.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 85/05-26

Супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10

Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г.
(найменування Мелічного виробу)

Виробник	ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса виробничих потужностей	ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8
Сертифікат відповідності технічному регламенту	№ UA.TR.098.0513-24
Загальна кількість в партії	від 22 листопада 2024 р.
Умови зберігання:	2529 упаковок
Аналіз виконаний згідно:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C
	СПЦ-ГП-МВ-024
	№ партії
	Дата виробництва
	Дата видачі результату
	Придатний до

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 28.04.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з сірим та зеленкуватим відтінками. Допускається наявність краплень та мармуровість	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або ліycopодібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий компонентам, без стороннього запаху	Відповідає
5	Середня маса	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) – (+0,5) %
7	Розпадання	Не більше 60 хв	23 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,0°C
9	Ідентифікація - поліфенольні сполуки	В результаті реакції має утворитися зелене забарвлення	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 ³ КУО/г
11	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 ² КУО/г

ВИСНОВКИ: Медичний виріб супозиторії ректальні «ДІОСМІН Н» № 10. Кожна упаковка містить по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-024, партії 210426-2.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

