

Berkana

ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25
від 22.05.2025 р.

№ партії

05/2.0226

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

30.07.2026

результату

Придатний до

2028.07

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Результат позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виявлено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Berkana

ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Berkana

ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

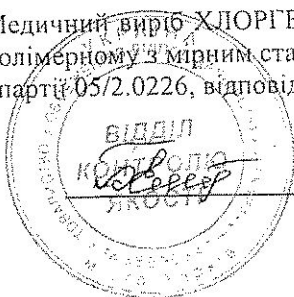
ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ





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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дас
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дас
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дас
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 »

2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

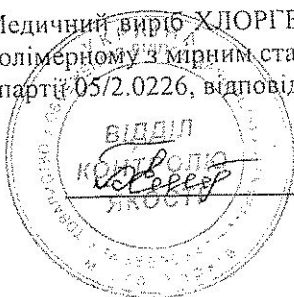
ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ





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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25

№ партії

05/2.0226

від 22.05.2025 р.

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

30.07.2026

результату

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Придатний до

2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	5,57
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виявлено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25
від 22.05.2025 р.

№ партії

05/2.0226

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

30.07.2026

результату

Придатний до

2028.07

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25

№ партії

05/2.0226

від 22.05.2025 р.

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C

Дата видачі результату

30.07.2026

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Придатний до

2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 »

07. 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25
від 22.05.2025 р.

№ партії

05/2.0226

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

30.07.2026

результату

Придатний до

2028.07

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

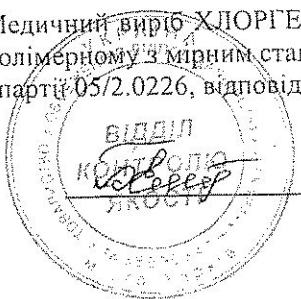
№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відно зiдає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Не відхилено
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не відхилено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не відхилено



**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партія 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Олена Бевз
Уповноважена особа



Berkana

ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТР.098.0528-25
від 22.05.2025 р.

№ партії

05/2.0226

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі

30.07.2026

результату

Придатний до

2028.07

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

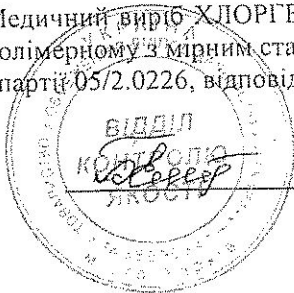
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Не відхилено
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не відхилено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не відхилено

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

« 30 » 07. 2026 р.
«БадМ»
31816235

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Не відхилено
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не відхилено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не відхилено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 »

07.3.2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	5,57
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виявлено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25

№ партії

05/2.0226

від 22.05.2025 р.

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C

Дата видачі результату

30.07.2026

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Придатний до

2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Не відхилено
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не відхилено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не відхилено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 »

2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25
від 22.05.2025 р.

№ партії 05/2.0226

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва 2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при
температурі не вище 25°C

Дата видачі 30.07.2026

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Придатний до 2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Віднозідас
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виконано
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виконано
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виконано
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не виконано

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Відповідає
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081

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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Відповідає
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Відповідає
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Відповідає
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Відповідає

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Berkana

ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Відповідає
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не визначено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не визначено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не визначено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не визначено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАНА+»

Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

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 № 146/07-26**ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,**

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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

№ УА.ТН.098.0528-25

№ партії

05/2.0226

від 22.05.2025 р.

Загальна кількість в партії

3954 упаковок

Дата виробництва

2026.07

Умови зберігання:

Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C

Дата видачі результату

30.07.2026

Аналіз виконаний згідно:

СПЦ-ГП-МВ-081

Придатний до

2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

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

Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.

Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	Не відхилено
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не відхилено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не відхилено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не відхилено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 »

07

2026 р.

16

23

35

Україна м.Дніпро

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



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

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 № 146/07-26

ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ,

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
стаканом; 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.098.0528-25 від 22.05.2025 р.	№ партії	05/2.0226
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.07
Умови зберігання:	Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	30.07.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-081	Придатний до	2028.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відпoe дає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олії м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відпог. дає
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування упаковки: Перевірка флакона на герметичність	Має бути герметичним	Відпог. дає
8	Ідентифікація Хлоргексидину диглюконат	Реакція з бромною водою Р- з'являється інтенсивне червоне забарвлення.	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	5,5
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виявлено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виявлено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ⁴	Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб ХЛОРГЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним стаканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 05/2.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

« 30 » 07 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа



ТОВ «БЕРКАПЛЮС»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуля, вул. Застахніна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
П.Н. 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

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

Сертифікат відповідності СМН вимогам ДСТУ EN 13485:2018 № UA.88.0049-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 146/07-26

ХЛОРЕКСИДИН ДЕНТ.

**розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним
скалканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування**
(випускати ідентичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАПЛЮС», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Сертифікат відповідності наступному розкладанню	№ UA.TR.098.0528-25 від 22.05.2023 р.	№ партії	0591.0226
Загальна кількість в картонній коробці зберігання:	3854 у флаконі	Дата виробництва	2026.07
	Зберігати в умови виробника при температурі не вище 25°C	Дата закінчення вживання	30.07.2026
Аналіз випробувань здійснює:	СПЦ-ГП-МВ-081	Примітка до	2728.07

Контроль мікробіологічної чистоти проведений в лабораторії:

Місце проведення: адреса: Кошунівське підприємство «Спеціалізація», м. Харків, вул. Гонимбертська, 101
Протокол випробувань № 5020 від 27.07.2026 р.
Додаток № Р-ТД/14 від 01.01.2026 р.

№ п/п	Визначаються показники	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Однорідний прозорий або майже прозорий розчин. Допускається легка опалесценція	Відповідає
2	Запах	Специфічний, властивий запаху ментолу та олій м'яти перцевої	Відповідає
3	Колір	Безбарвний рідкий	Відповідає
4	Об'єм споживної упаковки	200,0 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Значення межі допустимого відхилення від номінального значення	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Випробування у щільності: Перевірка флаконів на герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
8	Ідентифікація Хлорексидину диглюконату	Реакція з бромною водою Р: з'являється інтенсивно червоне збурхання	Реакція позитивна
9	pH	3,0 – 7,5	5,27
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 г	Відсутні	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 г	Відсутні	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ), КУО/мл	Не більше 10 ³	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний препарат ХЛОРЕКСИДИН ДЕНТ, розчин для ротової порожнини, по 200 мл (ml) у флаконі полімерному з мірним скалканом; по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією із застосування, партії 0591.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-081.

Начальник НКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
№ 17 2026 р.

ДОЗВОЛЮ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа