



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.Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 67/03-26

**«Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа,
по 50 мл у балонах аерозольних алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним
ковпачком; по 1 балону у пачці з картону**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№28-10/2024	№ партії	21.0126
Загальна кількість в партії	3954 упаковок	Дата виробництва	2026.03
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	25.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-008	Придатний до	2028.03

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1486 від 23.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний однофазний розчин. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, що не погіршує якість засобу	Однорідний однофазний розчин
2	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	50	50
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Не менше за номінальний
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка балона на герметичність Перевірка аерозольного клапану	Мас бути герметичний Мас функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	рН	4,0 - 8,5	6,42
9	Ідентифікація Натрію хлориду	Дає реакцію (а) на натрій Дає реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа, по 50 мл у балонах аерозольних алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-008.

Начальник ВКЯ



Олена БЕВЗ

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
« 25 »
ОРИГІНАЛОМ
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@berkanaplust.com.ua
website: berkanaplust.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 68/03-26

**«Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа,
по 50 мл у балонах аерозольних алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним
ковпачком; по 1 балону у пачці з картону**
(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№28-10/2024	№ партії	21.0226
Загальна кількість в партії	3958 упаковок	Дата виробництва	2026.03
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	25.03.2026
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-008	Придатний до	2028.03

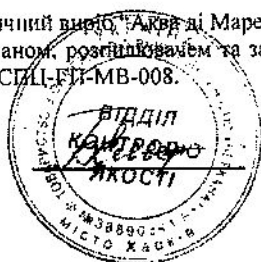
Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санітсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 1497 від 23.03.2026 р.
Договір № Р-73/14 від 01.01.2026 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний однофазний розчин. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, що не погіршує якість засобу	Однорідний однофазний розчин
2	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	50	50
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Не менше за номінальний
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка балона на герметичність Перевірка аерозольного клапану	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	4,0 - 8,5	6,38
9	Ідентифікація Натрію хлориду	Дає реакцію (а) на натрій Дає реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа, по 50 мл у балонах аерозольних алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у пачці з картону, партія 21.0226, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-008.

Начальник ВКЯ



Олена БІЛІЗ



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ



Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.20/1
тел. (057) 725-87-44;
e-mail: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA323052990000026005025919895
у Харківському ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 075/05-25**Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, 50 мл**

(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№28-10/2024	№ партії	21.1025
Загальна кількість в партії	3961 упаковок	Дата виробництва	2025.05
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	29.05.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-008	Придатний до	2027.05

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санітдесервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 3192 від 26.05.2025 р.
Договір № Р-38/14 від 01.01.2025 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний однофазний розчин. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, що не погіршує якість засобу	Однорідний однофазний розчин
2	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	50	50
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Не менше за номінальний
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка балона на герметичність Перевірка аерозольного клапану	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	4,0 - 8,5	6,39
9	Ідентифікація Натрію хлориду	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа, 50 мл, партії 21.1025, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-008 «Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа»

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ





Ф05-НПУ-КЯ-14/1

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1
тел. (057) 725-87-44;
e-mail: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA323052990000026005025919895
у Харківському ГРУ АТ КБ «ПРИВАТБАНК»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 077/05-25

Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, 50 мл

(найменування Медичного виробу)

Виробник, адреса виробничих потужностей	ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24		
Декларація про відповідність медичних виробів	№28-10/2024	№ партії	21.1225
Загальна кількість в партії	3957 упаковок	Дата виробництва	2025.05
Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C	Дата видачі результату	29.05.2025
Аналіз виконаний згідно:	СПЦ-ГП-МВ-008	Придатний до	2027.05

Контроль мікробіологічної чистоти проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: Комунальне підприємство «Санепідсервіс», м. Харків, вул. Гольдбергівська, 104
Протокол випробувань № 3194 від 26.05.2025 р.
Договір № Р-38/14 від 01.01.2025 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідний однофазний розчин. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, що не погіршує якість засобу	Однорідний однофазний розчин
2	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Безбарвний
3	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Специфічний, властивий вхідним компонентам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	50	50
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Не менше за номінальний
6	Значення межі допустимого від'ємного відхилення від номінального значення, %	Не більше 9,0	< 9,0
7	Випробування упаковки: Перевірка балона на герметичність Перевірка аерозольного клапану	Має бути герметичний Має функціонувати належним чином	Герметичний Відповідає вимогам
8	pH	4,0 - 8,5	6,39
9	Ідентифікація Натрію хлориду	Дас реакцію (а) на натрій Дас реакцію (а) на хлориди	Реакція позитивна Реакція позитивна
10	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/мл	Не більше 10 ²	Не виділено
11	Staphylococcus aureus, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
12	Pseudomonas aeruginosa, в 1 мл	Не допускаються	Не виділено
13	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/мл	Не більше 10 ¹	Не виділено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа, 50 мл, партії 21.1225, відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-008 «Медичний виріб «Аква ді Маре Морська Вода», аерозоль для носа»

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ

