

Паспорт якості № НФФ 06-10/017 від 07.10.2022

добавка дієтична
“Калію йодид”
таблетки, 450 мг

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якості продукції, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

Номер партії: 011022

Розмір партії: 22000 блістерів №10

Дата виготовлення: 10.2022

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Основна речовина (1 табл.): калію йодид – 125 мг

Умови зберігання: В упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати у недоступному для дітей місці. Випробування з якості проведені згідно ТУ У 10.8-38890341-017:2021.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею або плоскоциліндричні	Відповідає
Колір таблетки	Таблетки від білого до сірувато-жовтого кольору. Допускається наявність мармуровості.	Відповідає
Запах таблетки	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
Смак таблетки	Властивий компонентам, що входять до складу суміші або складу суміші для оболонки згідно затвердженій рецептурі, без стороннього присмаку	Відповідає
Маса нетто таблетки, мг	450,0	Відповідає
Середня маса нетто таблетки, мг	не менше за номінальну	Відповідає
Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної, %, не більше	9,0	Відповідає

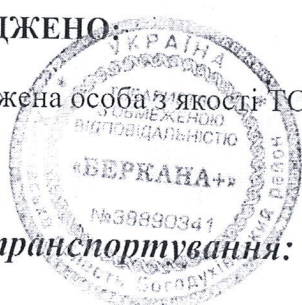


НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Час розпадання таблетки, хв., не більше	45	Відповідає
Масова частка вологи %, не більше	13	Відповідає
Сторонні домішки	не допускаються	Відповідає
Масова частка калію мг/таблетці у межах для добавки «Калію йодид»	110 - 140	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно - анаеробних мікроорганізмів КУО в 1г, не більше	1×10^4	Відповідає
Бактерії групи кишкової палички (колі-форми) не допускаються	в 0,1 г	Відповідає
Escherichia coli, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Staphylococcus aureus, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела, не допускаються	в 10, 0	Відповідає
Дріжджі, КУО не більше	1×10^2	Відповідає
Плісняві гриби, КУО, не більше	1×10^2	Відповідає
V. cereus, КОЕ, в 1,0 г, не більше	2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка “Калію йодид” таблетки, 450 мг № 10, партія 011022 відповідає ТУ У 10.8-38890341-017:2021 «ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ З ВІТАМІНАМИ ТА МІНЕРАЛАМИ».

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»  Скалій В. В.



Умови транспортування: поводитись з обережністю, берегти від вологи.

Паспорт якості № НФФ 33-06/017 від 28.06.2023

добавка дієтична
“Калію йодид”
таблетки, 450 мг

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ “БЕРКАНА+”, Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якість продукції, місцезнаходження: ТОВ “БЕРКАНА+”, Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ “ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА”, Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

Номер партії: 260623

Розмір партії: 50000 блістерів №10

Дата виготовлення: 06.2023

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Основна речовина (1 табл.): калію йодид – 125 мг

Умови зберігання: В упаковці виробника при температури від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75%. Зберігати у недоступному для дітей місці. Випробування з якості проведені згідно ТУ У 10.8-38890341-017:2021.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею або плоскоциліндричні	Відповідає
Колір таблетки	Таблетки від білого до сірувато-жовтого кольору. Допускається наявність мармуровості.	Відповідає
Запах таблетки	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
Смак таблетки	Властивий компонентам, що входять до складу суміші або складу суміші для оболонки згідно затвердженій рецептурі, без стороннього присмаку	Відповідає
Маса нетто таблетки, мг	450,0	Відповідає
Середня маса нетто таблетки, мг	не менше за номінальну	Відповідає
Від’ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної, %, не більше	9,0	Відповідає
Час розпадання таблетки, хв., не більше	45	Відповідає

Лист 1 з 2

ТОВ «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

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Масова частка вологи %, не більше	13	Відповідає
Сторонні домішки	не допускаються	Відповідає
Масова частка калію мг/таблетці у межах для добавки «Калію йодид»	110 - 140	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно - анаеробних мікроорганізмів КУО в 1г, не більше	1×10^4	Відповідає
Бактерії групи кишкової палички (колі-форми) не допускаються	в 0,1 г	Відповідає
Escherichia coli, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Staphylococcus aureus, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела, не допускаються	в 10, 0	Відповідає
Дріжджі, КУО не більше	1×10^2	Відповідає
Плісняві гриби, КУО, не більше	1×10^2	Відповідає
V. cereus, КОЕ, в 1,0 г, не більше	2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка «Калію йодид» таблетки, 450 мг № 10, партія 260623 відповідає ТУ У 10.8-38890341-017:2021 «ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ З ВІТАМІНАМИ ТА МІНЕРАЛАМИ».

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»  Скалій В. В.

Умови транспортування: *поводитись з обережністю, берегти від вологи.*



ІННО З ПІНАЛОМ

КАЛІЮ ЙОДИД
добавка дієтична
POTASSIUM IODIDE
таблетки

Склад: 1 таблетка містить: основна речовина калію йодид - 125 мг (mg); допоміжні речовини: наповнювачі: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, натрію тіосульфат, натрію гідрокарбонат, антиспікаючі агенти: кремнію діоксид аморфний, кальцію стеарат.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована до раціону харчування виключно в разі загрози накопичування радіоактивного йоду у щитоподібній залозі для забезпечення її захисту від впливу радіації. Перед застосуванням рекомендується консультація лікаря.

Спосіб застосування та рекомендована кількість для щоденного споживання: може бути рекомендоване однократне вживання після оповіщення про радіаційну аварію та при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози. Дорослим та дітям віком від 12-ти років рекомендовано вжити 1 таблетку, а дітям віком від 3-х до 12-ти років – ½ подрібненої таблетки після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю питної води або молока. Доцільність повторного вживання має визначити лікар індивідуально.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану щоденну кількість. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Прийом під час вагітності і лактації можливий тільки за призначенням лікаря. Бажаний період для застосування дієтичної добавки становить 24 години до та 6 годин після передбачуваного впливу радіаційного опромінення. Не рекомендоване повторне застосування дієтичної добавки особам віком від 40 років та старше, крім індивідуальних випадків за рекомендації лікаря. У разі виникнення проявів індивідуальної чутливості до компонентів дієтичної добавки необхідно проконсультуватися із лікарем.

Протипоказання: індивідуальна непереносимість компонентів, дитячий вік до 3-х років, вагітність та період лактації, гіпертиреоз, гіперфункція щитоподібної залози, токсична аденома, вузликівий або дифузний токсичний зоб, герпетичформний дерматит.

Не є лікарським засобом.

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Термін придатності: 2 роки.

Виробник: ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА», Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25, тел. +38094-942-46-03.

Заявник: ТОВ «БЕРКАНА+», 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; телефон для прийняття претензій : +38-057-725-87-44.

ТУ у 10.8-38890341-017:2021