



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010649

- 1. Найменування продукції:** Додаток дієтична
(назва, сила дії/активність, добавки дієтичної та КАЛІЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ
розмір упаковки (ідентично до тексту на 1 таблетка містить: активний інгредієнт: калію йодиду 125 мг (мг);
упаковці готової продукції)) по 10 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1EZ40822
- 3. Розмір серії:** 49,562 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер Технічних умов:** ТУ10.8-00481212-003:2022 від 21.04.2022
- 7. Дата виробництва:** 08.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого додаток дієтична не застосовується):** 08.2023
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** Технічні умови ТУ10.8-00481212-003:2022 від 21.04.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція (b) на калій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (b) на йодиди	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення калію йодиду	112,5 - 137,5 мг/таб	130,6 мг/табл.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці



13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинних Технічних Умовах України для добавки дієтичної та відповідають вимогам діючого законодавства України

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.09.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2022 09:19



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальня
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011598

1. **Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, добавки дієтичної та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
Добавка дієтична
КАЛІЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: активний інгредієнт: калію йодиду 125 мг (мг);
по 10 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** 1EZ60922
3. **Розмір серії:** 49,371 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер Технічних умов:** ТУ10.8-00481212-003:2022 від 21.04.2022
7. **Дата виробництва:** 09.2022
8. **Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого добавка дієтична не застосовується): 09.2023
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** Технічні умови ТУ10.8-00481212-003:2022 від 21.04.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція (b) на калій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (b) на йодиди	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.4.40. У формі таблеток по АВ ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
7	Кількісне визначення калію йодиду	112,5 - 137,5 мг/таб	123,3 мг/табл.
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці

Вс ел р 1146
031022 ЕВ



13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинних Технічних Умовах України для добавки дієтичної та відповідають вимогам діючого законодавства України

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 21.09.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.09.2022 12:26



ДАРНИЦЯ

Добавка дієтична «КАЛІЮ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ»

Склад: 1 таблетка містить: активний інгредієнт: калію йодиду 125 mg (mg); допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, магнію стеарат, стеаринова кислота, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат.

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 вживанням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: 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.

Термін вживання: рекомендовано одноразовий прийом; доцільність повторного вживання має визначити лікар індивідуально.

Не є лікарським засобом.

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

Застереження щодо застосування: не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання; не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Прийом під час вагітності і лактації можливий тільки після консультації та 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

ДАРНИЦЯ

Добавка дієтична «КАЛІУ ЙОДИД-125-ДАРНИЦЯ»

Склад: 1 таблетка містить: активний інгредієнт: калію йодиду 125 mg (mg); допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат дигідрат, магнію стеарат, стеаринова кислота, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію тіосульфат.

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 вживанням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: 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.

Термін вживання: рекомендовано одноразовий прийом; доцільність повторного вживання має визначити лікар індивідуально.

Не є лікарським засобом.

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

Застереження щодо застосування: не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання; не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Прийом під час вагітності і лактації можливий тільки після консультації та 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.

Форма випуску: таблетки масою 400 мг (мг) \pm 5 %.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Номер партії (серії): вказано на упаковці.

Дата «Краще спожити до кінця»: вказується на упаковці місяць та рік, після якого дієтична добавка не використовується.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника:

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

+38-044-207-73-00

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-00481212-003:2022.

Без ГМО.