

Паспорт якості № HFF 17-04/005 від 05.04.2024

дієтична добавка
“ ПАНКРЕАТИН 10000 ”

таблетки, вкриті кишково-розчинною оболонкою, 300 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: 010324

Розмір партії 10000 паковань № 50 (10x5)

Дата виготовлення: 03.2024

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Основна речовина (1 табл.): суміш ферментів для покращення травлення (панкреатин) з ферментативною активністю 10 000 ліполітичних одиниць, 7 000 амілолітичних одиниць, 460 протеолітичних одиниць)

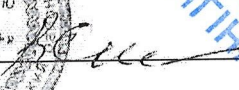
Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %. Зберігати у недоступному для дітей місці. Випробування з якості проведені згідно ТУ У 10.8-38890341-005:2020.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, продукту	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
Колір таблетки	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі краплі більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість.	Відповідає
Запах таблетки	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
Смак таблетки	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
Маса нетто таблетки, мг	300	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної, %, не більше	9,0	Відповідає
Час розпадання таблетки, хв., не більше	30	Відповідає
Масова частка золи у перерахунку на суху речовину %, не більше	15,0	Відповідає
Масова частка вологи %, не більше	7,0	Відповідає
Сторонні домішки	не допускаються	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 г	Відповідає
Дріжджі, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає
Плісняві гриби, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка «ПАНКРЕАТИН 10000» таблетки, вкриті кишково-розчинною оболонкою по 300 мг № 50, партія 010324 відповідає ТУ У 10.8-38890341-005:2020 «Добавки дієтичні на основі рослинної та тваринної сировини».

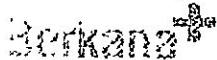
ЗАТВЕРДЖЕНО:

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

Умови транспортування: поводитись з обережністю, берегти від вологи.

35

Ф06-НПУ-КЯ-14



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

Код ЄДРПОУ 38890341
Балтійський регіон
UA363515330000026004052112392
В АТ КБ «Приватбанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 13-01/005

Назва продукту дієтична добавка "ЧІ ШКРЕАТИН 10000"
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50 (10 x 5)
Виробник, адреса ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»,
потужності Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25
Технічні умови ТУ У 10.8-38890341-005:2020 № серії 011224
Загальна кількість в серії 20500 таблеток Дата виробництва 01.12.2024
Умови зберігання в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75% Дата видачі результату 13.01.2025
Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8-38890341-005:2020 Призначений до 01.12.2026

№ п/п	Найменування показників	Вимоги документів	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми з двошаровою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломи при розгляданні під лупою видно ядро, огочене одним суцільним шаром	Відповідає
2	Колір таблеток	Від світло-рожевого до темної-рожевого. Можливі вираження більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення	Відповідає
3	Запах таблеток	До якого виступає мармуровість	Відповідає
4	Смак таблеток	Специфічний, властивий сировини, без стороннього запаху	Відповідає
5	Маса нетто таблетки	Присмачний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
6	Від'ємне виділення маси окремої таблетки від помпиальної	300 мг	Відповідає
7	Час розпадання таблеток	Не більше 9,0 %	Відповідає
8	Масова частка жиру	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Масова частка води	Не більше 15,0 %, у перерахунку на суху речовину	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не більше 7,0 %	Відповідає
11	МАФАМ	Не допускаються	Відповідає
12	БІ КН (колі-форми), в 0,1 г	Не більше 1×10^4 КУО/г	Відповідає
13	Escherichia coli в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
14	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
15	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не допускаються	Відповідає
16	Дріжджі	Не більше 2×10^2 КУО	Відповідає
17	Пісієвміс гриби	Не більше 2×10^3 КУО	Відповідає

Висновок: дієтична добавка "ЧІ ШКРЕАТИН 10000" таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50, серії 011224 відповідає ТУ У 10.8-38890341-005:2020 «Добавки дієтичні на основі рослинної та тваринної сировини».

Пачальник ВКЯ

Олена Бєз

Олена Бєз



01 2025 р.

Аптечний пункт № 3

Вх ан. № 2582
16.01.25



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@berkanaplust.com.ua

Код СДРПОУ. 38890341
Банківські реквізити:
UA353515330000026004052112392
В АТ КБ «ПринатБанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 60-02/005

Назва продукту дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 10000"
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50 (10 x 5)
Виробник, адреса погашеності ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА»,
Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25
Технічні умови ТУ У 10.8-38890341-005:2020 № серії 010225
Загальна кількість в серії 20500 упаковок Дата виробництва 01.02.2025
Умови зберігання в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75% Дата видачі результату 28.02.2025
Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8-38890341-005:2020 Придатний до 01.02.2027

№ з/п	Найменування показників	Вимоги документів	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми з двоопуктою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломі при розгляданні під лупою гідно ядро, оточене одним суцільним шаром	Відповідає
2	Колір таблеток	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення	Відповідає
3	Запах таблеток	Дозволяється мармуровість	Відповідає
4	Смак таблеток	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
5	Маса нетто таблетки	Присмачий, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
6	Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної	300 мг	Відповідає
7	Час розпадання таблетки	Не більше 9,0 %	Відповідає
8	Масова частка золи	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Масова частка вологи	Не більше 15,0 %, у перерахунку на суху речовину	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не більше 7,0 %	Відповідає
11	МАФАМ	Не допускаються	Відповідає
12	БГКП (колі-форми), в 0,1 г	Не більше 1×10^4 КУО/г	Відповідає
13	Escherichia coli, в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
14	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не допускаються	Відповідає
15	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Сальмонела, в 10,0 г	Не допускаються	Відповідає
16	Дріжджі	Не допускаються	Відповідає
17	Післяживі гриби	Не більше 2×10^2 КУО	Відповідає

Висновок: дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 10000" таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50, серії 010225 відповідає ТУ У 10.8-38890341-005:2020. Добавки дієтичні на основі рослинної та тваринної сировини.

Начальник ВКЯ

Олена БЕВЗ



02 2025 р.

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Вх ак № 0230
11.03.25