

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Масова частка золи у перерахунку на суху речовину, %, не більше	15,0	Відповідає
Масова частка вологості, %, не більше	7,0	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО в 1г продукту, не більше	1×10^4	Відповідає
Бактерії групи кишкової палички (коліформи), не допускаються	в 0,1 г	Відповідає
E.coli, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. сальмонели, не допускаються	в 10,0 г	Відповідає
Staphylococcus aureus, не допускаються	в 1,0 г	Відповідає
Дріжджі, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає
Пісневі гриби, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка «ПАНКРЕАТИН КЛАСИК» таблетки, вкриті кишечно-розчинною оболонкою по 300 мг № 60, партія 010224 відповідає ТУ У 10.8-41897530-001:2018 «Добавки дієтичні «ФАРМІС ЛТД»».

ЗАТВЕРДЖЕНО:

підписана особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»

В. В. Скалій



Лист 2 з 2

ТОВ «БЕРКАНА+»
62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

тел. (057) 125-67-14
E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Паспорт якості № HFF 02-03/005 від 04.03.2024

дієтична добавка
«ПАНКРЕАТИН 8000»

таблетки, вкриті кишковорозчинною 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: 010224

Розмір партії 25000 паковань № 50 (10x5)

Дата виготовлення: 02.2024

Термін придатності: 24 місяців з дати виготовлення

Основна речовина (1 табл.): суміш ферментів для покращення травлення (панкреатин) - з ферментативною активністю 8000 ліполітичних одиниць, 5600 аміполітичних одиниць, 370 протеолітичних одиниць).

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %. Випробування з якості проведені згідно НД-ДД-005-001.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, продукту	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломі при розгляданні під луною видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
Колір таблеток	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість.	Відповідає
Запах таблеток	Специфічний, без стороннього запаху.	Відповідає
Смак таблеток	Присмний, властивий їдким лікарським засобам. Не входить до складу лікарського засобу.	Відповідає
Маса нетто таблетки, мг	300	Відповідає

Лист 1 з 2



(057) 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Відомості 2279

Відомості 220324

Паспорт якості № НFF 33-04/005 від 15.04.2024

дієтична добавка

“ПАНКРЕАТИН 8000”

таблетки, вкриті кишковорозчинною 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: 010424

Розмір партії 20000 паковань № 50 (10x5)

Дата виготовлення: 04.2024

Термін придатності: 24 місяців з дати виготовлення

Основна речовина (1 табл.): суміш ферментів для покращення травлення (панкреатин) - з ферментативною активністю 8000 ліполітичних одиниць, 5600 амілолітичних одиниць, 370 протеолітичних одиниць).

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %. Випробування з якості проведені згідно НД-ДД-005-001.

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 вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість.	Відповідає
Запах таблетки	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху.	Відповідає
Смак таблетки	Присмний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затверджені рецептурою, без стороннього присмаку.	Відповідає
Маса нетто таблетки, мг	300	Відповідає



ТОВ «БЕРКАНА+»

62100 Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

(057) 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

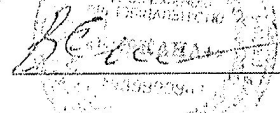
Лист 1 з 2

bx 04.0078
big 290521

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 вологн, %, 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	Відповідає
Дріжджі, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає
Плісняві гриби, КУО, не більше	2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 8000" таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою по 300 мг № 50, партія 0104/4 - відповідає ТУ У 10.8-38890341-005:2020 «Добавки дієтичні на основі рослинної та тваринної сировини».

ЗАТВЕРДЖЕНО:

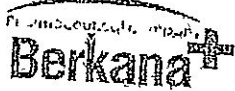
Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»  В. В. Скалій

Умови транспортування: поводитись з обережністю, берегти від вологи.

ТОВ «БЕРКАНА+»
62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, 6.20/1

(057) 725-87-44
E-mail: office@berkana.com.ua





Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

Ф06-НПУ-КЯ-14

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

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA363515330000026004052112392
В АТ КБ «ПриватБанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

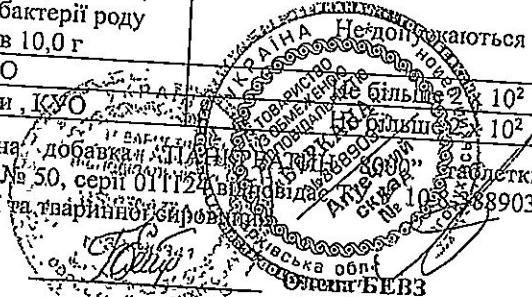
ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 25-11/005

Назва продукту дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 8000"
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 011124
Загальна кількість в серії 31000 паковань Дата виробництва 01.11.2024
Умови зберігання в упаковці виробника при температурі від
5 °C до 25 °C та відносній вологості Дата видачі результату 20.11.2024
повітря не більше 75%
Аналіз виконаний згідно ІІД-ДД-005-001 Придатний до 01.11.2026

№ з/п	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізів
1	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
2	Колір таблеток	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість.	Відповідає
3	Запах таблеток	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
4	Смак таблеток	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
5	Маса нетто таблеток	300 мг	Відповідає
6	Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної	Не більше 9,0 %	Відповідає
7	Час розпадання таблеток	Не більше 30 хв.	Відповідає
8	Масова частка золи у перерахунку на суху речовину	Не більше 15,0 %	Відповідає
9	Масова частка вологи	Не більше 7,0 %	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
11	МАФАМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	Відповідає
12	БГКП (колі-форми), в 0,1 г	Не допускаються	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, КУО	Не більше 2×10^2	Відповідає
17	Плісняві гриби, КУО	Не більше 2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 8000" таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50, серії 011124 відповідає вимогам ДСТУ 4290:2013 на основі рослинної та тваринної сировини.

Начальник ВКЯ



ОРИГІНАЛОМ
« 20 » 11 2024 р.

Вр.ак. 51143
26.11.24

Berkana+

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
Банківські реквізити
UA363515330000026004052112392
В АТ КБ «ПриватБанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 69-03/005

Назва продукту дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 8000"
таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50 (10 x 5)
Виробник, адреса потужності 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 35500 паковаль Дата виробництва 01.02.2025
Умови зберігання в упаковці виробника при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75% Дата видачі результату 04.03.2025
Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8-38890341-005:2020 Придатний до 01.02.2027

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд продукту	Таблетки круглої форми з двопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою. На розломі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним судільним шаром	Відповідає
2	Колір таблеток	Від світло-рожевого до темно-рожевого. Можливі вкраплення більш інтенсивного та менш інтенсивного забарвлення. Дозволяється мармуровість	Відповідає
3	Запах таблеток	Специфічний, властивий сировині, без стороннього запаху	Відповідає
4	Смак таблеток	Приємний, властивий компонентам, що входять до складу суміші згідно затвердженої рецептурою, без стороннього присмаку	Відповідає
5	Маса нетто таблетки, мг	300	Відповідає
6	Від'ємне відхилення маси окремої таблетки від номінальної, %	Не більше 9,0	Відповідає
7	Час розпадання таблетки, хв.	Не більше 30	Відповідає
8	Масова частка золи у перерахунку на суху речовину, %	Не більше 15,0	Відповідає
9	Масова частка вологості, %	Не більше 7,0	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
11	МАФАМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	Відповідає
12	БГКП (колі-форми), в 0,1 г	Не допускаються	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, КУО	Не більше 2×10^2	Відповідає
17	Плісняві гриби, КУО	Не більше 2×10^2	Відповідає

Висновок: дієтична добавка "ПАНКРЕАТИН 8000" таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, 300 мг, № 50, серії 010225 відповідає ТУ У 10.8-38890341-005:2020 на основі рослинної та тваринної сировини.

Начальник ВКСЯ

Олена БЕВЗ

ОРИГІНАЛ

В.А.Н. №0231
11.03.25