



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»
Лабораторія відділу контролю якості

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам

ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, смт. Васищево, вул. Промислова, 16-а

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14/23 від 11.04.2023 р.

Найменування продукції	Добавка дієтична «ГЕПАТОФІТ-ТАБ» таблетки по 0,85 г (г) $\pm 5\%$ № 60 у блістерах у картонній пачці
Виробник	ТОВ «НВФК «ЕЙМ» на замовлення ПП «Фітоаптека Чистякова»
Номер серії	010323
Кількість продукції	5000 уп.
Вжити до кінця	03 2026
Дата виробництва	22.03.2023
Реєстраційний номер зразку	08/Тб/21
Адреса виробництва	62495, Харківська обл., Харківський район, смт Васищево, вул. Промислова, 16-а
Аналіз виконано за	ТУ У 15.8-32134158-001-2003 зі змінами

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Округлої форми без насічки	Відповідає
2	Колір	Відповідно до використаної сировини	Відповідає
3	Запах	Властивий використаній сировини	Відповідає
4	Смак	Властивий використаній сировини	Відповідає
5	Ідентифікація Флавоноїди (метод ТШХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися: у нижній частині пластини – зона жовтої флуоресценції на рівні аналогічної зони рутину на хроматограмі розчину порівняння, в середній частині – зона темно-жовтого кольору на рівні або декілька вище зони ізосаліпурпозиду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються зони, які відповідають вимогам.
6	Масова частка вологи, %	Не більше 13	4,48
7	Масова частка загальної золи, %	Не більше 14	6,22
8	Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлені
9	Стійкість таблетки	Опір, хрускіт при розламуванні	Відповідає
10	Розпадання таблетки, хв	Не більше 45	34
11	Маса таблетки, г	0,8075 – 0,8925	0,846
12	Мікробіологічні показники: Загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г Бактерії групи кишкової палички (коліформи) в 0,1 г Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	Не більше 1×10^4 Не допускаються Не допускаються	$2,5 \times 10^2$ Не виявлені Не виявлені



Вханою 01401 0505

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14/23 від 11.04.2023 р.,
Добавка дієтична «ГЕПАТОФІТ-ТАБ»
таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блистерах у картонній пачці, С. 2

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
	E. Coli, в 1,0 г St. aureus, в 1,0 г Bacillus Cereus, КУО/г Дріжджі, КУО/г Плісняві гриби, КУО/г	Не допускаються Не допускаються Не більше $2,0 \times 10^2$ Не більше $1,0 \times 10^2$ Не більше $1,0 \times 10^2$	Не виявлені Не виявлені $< 1,0 \times 10^2$ < 10 < 10
13	Токсичні елементи, мг/кг: Свинець Ртуть Кадмій	Не більше 3,0 Не більше 0,1 Не більше 1,0	0,85 0,01 0,20
14	Пестициди, мг/кг: Гексахлорциклогексан (γ-ізомер) ДДТ та його метаболіти Гептахлор Алдрин	Не більше 0,1 Не більше 0,1 Не допускається Не допускається	$< 0,02$ $< 0,02$ Не виявлено Не виявлено
15	Радіонукліди, Бк/кг	^{137}Cs – не більше 200 ^{90}Sr – не більше 50	$\leq 38,4 \pm 15,4$ $\leq 19,7 \pm 7,88$

ВИСНОВОК: досліджені зразки добавки дієтичної «ГЕПАТОФІТ-ТАБ», таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блистерах у картонній пачці, с. 010323, за показниками якості, вказаними в сертифікаті, **відповідають** вимогам ТУ У 15.8-32134158-001-2003 зі змінами.

Начальник ВКЯ
ТОВ «НВФК «ЕЙМ»



Лисоченко Л.М.

