



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.

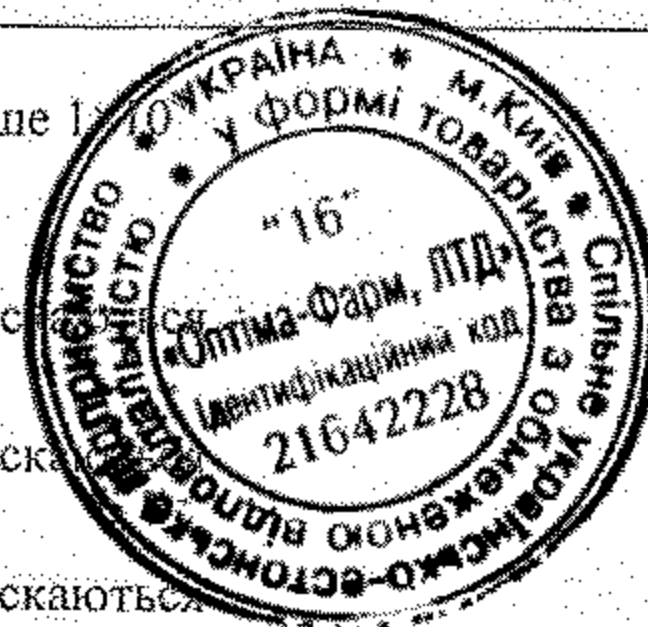
ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, смт. Васищево, вул. Промислова, 16-а,
тел/факс (057) 749-03-84

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 02/22 від 17.01.2022 р.

Найменування продукції	Добавка дієтична «НЕФРОФІТ-ТАБ» таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блістерах у картонній пачці
Виробник	ТОВ «НВФК «ЕЙМ» на замовлення ПП «Фітоаптека Чистякова»
Номер серії	010122
Кількість продукції	5000 уп.
Вжити до	01 2025
Дата виробництва	03.01.2022
Реєстраційний номер зразку	07/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 Фенольні сполуки (метод ТШХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона синього кольору на рівні зони того ж кольору на хроматограмі розчину порівняння арбутину	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється зона синього кольору, яка відповідає вимогам
6	Масова частка вологн, %	Не більше 13	3,01
7	Масова частка загальної золи, %	Не більше 14	7,81
8	Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлені
9	Стійкість таблетки	Опір, хрускіт при розламуванні	Відповідає
10	Розпадання таблетки, хв	Не більше 45	36
11	Маса таблетки, г	0,8075 – 0,8925	0,859
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 E. Coli, в 1,0 г St. aureus, в 1,0 г Bacillus Cereus, КУО/г Дріжджі, КУО/г Плісняві гриби, КУО/г	Не більше 10 ⁶ Не допускаються Не допускаються Не допускаються Не допускаються Не більше 2,0×10 ² Не більше 1,0×10 ² Не більше 1,0×10 ²	2,0×10 ² Не виявлені Не виявлені Не виявлені Не виявлені < 1,0×10 ² < 10 < 10



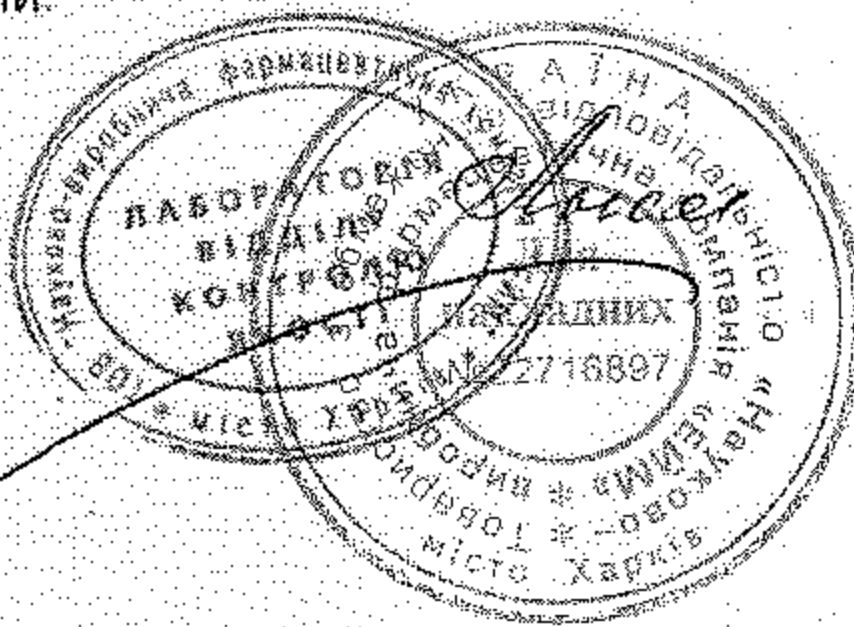
Вранко Володимир

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 02/22 від 17.01.2022 р.,
Добавка дієтична «НЕФРОФІТ-ТАБ»
таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блістерах у картонній пачці, С. 2

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
13	Токсичні елементи, мг/кг:		
	Свинець	Не більше 3,0	0,98
	Ртуть	Не більше 0,1	0,01
	Кадмій	Не більше 1,0	0,13
14	Пестициди, мг/кг:		
	Гексахлорциклогексан (γ-ізомер)	Не більше 0,1	< 0,02
	ДДТ та його метаболіти	Не більше 0,1	< 0,02
	Гептахлор	Не допускається	Не виявлено
	Алдрин	Не допускається	Не виявлено
15	Радіонукліди, Бк/кг	¹³⁷ Cs – не більше 200	≤ (34,7 ± 13,9)
		⁹⁰ Sr – не більше 50	≤ (21,7 ± 8,68)

ВИСНОВОК: досліджені зразки добавки дієтичної «НЕФРОФІТ-ТАБ», таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блістерах у картонній пачці, с. 010122, за показниками якості, вказаними в сертифікаті, **відповідають** вимогам ТУ У 15.8-32134158-001-2003 зі змінами.

Начальник ВКЯ
 ТОВ «НВФК «ЕІМ»



Лисоченко Л.М.

