



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

Свідоцтво про атестацію № 221 від 29 липня 2014 р.

Державна служба України з лікарських засобів

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам

ДСТУ ISO 10012:2005 № 01-0103/2023 від 20 грудня 2023 г.

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 01/24 від 19.01.2024 р.

Найменування продукції Капсули жирові профілактичні «ЖІНОЧЕ ЗДОРОВ'Я»
серії «Біофітон®» по 1,5 г
Одержано від (заявник) ПП «Фітоаптека Чистякова»
Номер серії (партії) 011223
Обсяг партії 5000 уп. № 10
Придатний до 12 2026
Дата виробництва 28.12.2023 р.
Дата одержання зразку 09.01.2024 р.
Реєстраційний номер зразку 01/Sup/24
Адреса виробництва 62495, Харківська обл., Харківський район,
смт Васищево, вул. Промислова, 16-а
Аналіз виконано за ТУ У 24.5-32134158-002:2008 зі змінами

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Густа маса без сторонніх включень, конічної форми	Відповідає
2	Колір	В залежності від використаної сировини	Зеленувато-бурий
3	Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
4	Ідентифікація Алкалоїди (метод ТСХ) Діючі речовини екстрактів (ромашка, евкалипт) (метод ТШХ)	На хроматограмі витягу з капсул мають виявлятися: флуоресцююча зона жовтого кольору на рівні зони розчину порівняння чистотілу На хроматограмі витягу з капсул мають виявлятися: зона коричневого кольору на рівні зони розчину порівняння ромашки, нижче – зона синього кольору на рівні зони розчину порівняння евкалипту	На хроматограмі витягу з капсул виявляється зона, яка відповідає вимогам На хроматограмі витягу з капсул виявляються зони, які відповідають вимогам
5	Показник концентрації іонів водню, рН	3,0 – 6,0	4,97
6	Маса капсули, г	1,365 – 1,635	1,503
7	Температура плавлення, °С	26 – 34	28,3
8	Загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО в 1,0 г, не більше	1,0×10 ²	< 10
9	Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
10	Staphylococcus aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
11	Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
12	Дріжджоподібні гриби, КУО в 1 г	Не допускається	Не виявлено

ВИСНОВОК: досліджений зразок капсул жирових профілактичних «ЖІНОЧЕ ЗДОРОВ'Я» серії «Біофітон®» по 1,5 г, № 01/223, відповідає вимогам ТУ У 24.5-32134158-002:2008 зі змінами за показниками якості, вказаними в сертифікаті.

Начальник ВКА
ТОВ «НВФК «ЕЙМ»



Лисоченко Л.М.

Вх. ак. 50038
13.05.24