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 регіональній науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
62495, Харківська обл., Харківський район, смт. Васищеве, вул. Промислова, 16-а

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12/23 від 11.04.2023 р.

Найменування продукції	Добавка дієтична «*АТЕРОФІТОН*» таблетки по 0,85 g (г) ±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	20.03.2023
Реєстраційний номер зразку	06/Тb/23
Адреса виробництва	62495, Харківська обл., Харківський район, смт Васищеве, 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** Антраценпохідні (метод ТШХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, при перегляді в УФ-світлі, мають виявлятися у нижній частині пластини не менше двох зон червоної флуоресценції на рівні аналогічних зон на хроматограмі розчину порівняння кори крушини. При аналізі хроматограми при денному світлі зазначені зони мають бути червоного кольору. Після обприскування хроматограми розчином калію гідроксиду інтенсивність зон посилюється.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються зони, які відповідають вимогам
6	**Масова частка вологи, %**	Не більше 13	4,85
7	**Масова частка загальної золи, %**	Не більше 14	7,62
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	0,841
12	**Мікробіологічні показники:**		
	Загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г	Не більше 1×10^4	$2,5\times10^2$
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлені
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлені
	E. Coli, в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлені
	St. aureus, в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлені

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
	Bacillus Cereus, КУО/г	Не більше $2{,}0\times10^2$	$< 1{,}0\times10^2$
	Дріжджі, КУО/г	Не більше $1{,}0\times10^2$	< 10
	Плісняві гриби, КУО/г	Не більше $1{,}0\times10^2$	< 10
13	**Токсичні елементи, мг/кг:**		
	Свинець	Не більше 3,0	0,85
	Ртуть	Не більше 0,1	0,01
	Кадмій	Не більше 1,0	0,20
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	≤ 29,4 ± 11,8
		^{90}Sr – не більше 50	≤ 15,1 ± 6,04

ВИСНОВОК: досліджені зразки добавки дієтичної «*АТЕРОФІТОН*», таблетки по 0,85 g (г) ±5 % № 60 у блістерах 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.

Вх. аа № 1711 від 31.08.23