



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 № 80/23 від 07.12.2023 р.

Найменування продукції: **Добавка дієтична «НЕФРОФІТ-ТАБ»**
таблетки по 0,85 г (г) $\pm 5\%$ № 60 у блістерах у картонній пацці

Виробник: **ТОВ «НВФК «ЕЙМ» на замовлення ПП «Фітоаптека Чистякова»**

Номер партії (L): **011123**

Кількість продукції: **5000 уп.**

Вжити до кінця: **11 2026**

Дата виробництва: **13.11.2023**

Реєстраційний номер зразку: **61/Тб/23**

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 ТПХ)	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 вологи, %	Не більше 13	6,39
7	Масова частка загальної золи, %	Не більше 14	8,53
8	Сторонні домішки	Не допускаються	Не виявлені
9	Стійкість таблетки	Опір, хрускіт при розламуванні	Відповідає
10	Розпадання таблетки, хв	Не більше 45	15
11	Маса таблетки, г	0,8075 – 0,8925	0,815
12	Мікробіологічні показники: Загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г Бактерії групи кишкової палички (холіформи) 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 1×10^4 Не допускаються Не допускаються Не допускаються Не допускаються Не більше $2,0 \times 10^2$ Не більше $1,0 \times 10^2$ Не більше $1,0 \times 10^2$	$2,0 \times 10^2$ Не виявлені Не виявлені Не виявлені Не виявлені < $1,0 \times 10^2$ < 10 < 10

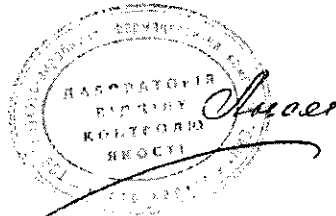
Всехан 0269 05 15 12 23

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 80/23 від 07.12.2023 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	0,43
	Ртуть	Не більше 0,1	0,01
	Кадмій	Не більше 1,0	0,05
14	Пестициди, мг/кг:		
	Гексахлорциклогексан (γ-ізомер)	Не більше 0,1	< 0,01
	ДДТ та його метаболіти	Не більше 0,1	< 0,01
	Гептахлор	Не допускається	Не виявлено
	Алдрин	Не допускається	Не виявлено
15	Радіонукліди, Бк/кг	¹³⁷ Cs – не більше 200 ⁹⁰ Sr – не більше 50	≤ 46,9 ± 18,8 ≤ 18,6 ± 7,44

ВИСНОВОК: досліджені зразки добавки дієтичної «НЕФРОФІТ-ТАБ», таблетки по 0,85 г (г) ±5 % № 60 у блістерах у картонній пачці, с. 011123, 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.