



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 № 10/22 від 02.02.2022 р.

Найменування продукції	Добавка дієтична «Pancreas Formula» таблетки по 850 mg (mg) $\pm 5\%$ № 180 у полімерних контейнерах
Виробник	ТОВ «НВФК «ЕЙМ» на замовлення ТОВ «ФАРМА ЛЮКС УКРАЇНА»
Номер партії	010122
Кількість продукції	5000 уп.
Спожити до	01 2025
Дата виробництва	07.01.2022
Реєстраційний номер зразку	11/Tb/22
Адреса виробництва	62495, Харківська обл., Харківський район, смт Васищево, вул. Промислова, 16-а
Аналіз виконано за	ТУ У 10.8-44187999-001-2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Округлої форми без риски	Відповідає
2	Запах	Властивий використаній сировини, без сторонніх запахів	Відповідає
3	Смак	Властивий використаній сировини, без сторонніх присмаків	Відповідає
4	Колір	Властивий використаній сировини	Відповідає
5	Масова частка вологи, %, не більше	10	3,92
6	Масова частка золи, %, не більше	10	8,63
7	Розпадання, хвилин, не більше	45	22,09
8	Міцність таблетки на стирання	Опір, хруст при розломі	Відповідає
9	Маса таблетки, мг	807,5 – 892,5	847,6
10	Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше	1×10^4	$2,5 \times 10^2$
	БГКП (коліформи) у 0,1 г	Не дозволено	Не виявлені
	E. coli, в 1,0 г	Не дозволено	Не виявлені
	S. aureus, в 1,0 г	Не дозволено	Не виявлені
	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	Не виявлені
	Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 10
	Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	< 10
	V. cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	< $1,0 \times 10^2$
11	Токсичні елементи, мг/кг, не більше:		
	Свинець	3,0	0,93
	Ртуть	0,1	0,01
	Кадмій	1,0	0,13

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10/22 від 02.02.2022 р.,
Добавка дієтична «Pancreas Formula»
таблетки по 850 мг (мг) $\pm 5\%$ № 180 у полімерних контейнерах, С. 2

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
12	Пестициди, мг/кг, не більше: Гексахлорциклогексан (γ -ізомер)	0,1	< 0,02
	ДДТ та його метаболіти	0,1	< 0,02
	Гептахлор	Не дозволяється (< 0,002)	Не виявлено
	Алдрин	Не дозволяється (< 0,002)	Не виявлено
13	Радіонукліди, Бк/кг	^{137}Cs – не більше 200 ^{90}Sr – не більше 50	$\leq (42,9 \pm 17,2)$ $\leq (14,3 \pm 5,72)$

ВИСНОВОК: досліджені зразки добавки дієтичної «Pancreas Formula», таблетки по 850 мг (мг) $\pm 5\%$ № 180 у полімерних контейнерах, с. 010122, за показниками якості, вказаними в сертифікаті, **відповідають** вимогам ТУ У 10.8-44187999-001-2021.

Начальник ВКЯ
ТОВ «НВФК «ЕЙМ»



Лисоченко Л.М.