



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 № 12/22 від 02.02.2022 р.

Найменування продукції	Добавка дієтична «Sedative 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	11.01.2022
Реєстраційний номер зразку	14/Тб/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	3,93
6	Масова частка золи, %, не більше	10	8,95
7	Розпадання, хвилин, не більше	45	24,12
8	Міцність таблетки на стирання	Опір, хруст при розломі	Відповідає
9	Маса таблетки, мг	807,5 – 892,5	853,3
10	Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше	$1 \times 10^4$	$1,5 \times 10^2$
	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
	Плісєневі 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	0,87
	Ртуть	0,1	0,01
	Кадмій	1,0	0,13

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12/22 від 02.02.2022 р.,  
Добавка дієтична «Sedative Formula»  
таблетки по 850 mg (mg) ±5 % № 180 у полімерних контейнерах, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати випробувань
12	<b>Пестициди, мг/кг, не більше:</b> 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	<b>Радіонукліди, Бк/кг</b>	<sup>137</sup> Cs – не більше 200 <sup>90</sup> Sr – не більше 50	≤ (38,1 ± 15,2) ≤ (19,9 ± 7,96)

**ВИСНОВОК:** досліджені зразки добавки дієтичної «Sedative Formula», таблетки по 850 mg (mg) ±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.