



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
тел/факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72
http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 111/2023 від 12.12.2023 р.

Найменування лікарського засобу
Країна-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Склад лікарського засобу

ДЕТОКСИФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3564/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: череди трави (*Bidentis herba*) 90 мг, айру коренів (*Calami radix*) 75 мг, барвінку трави (*Vincae minoris herba*) 75 мг, буркуну трави (*Melliloti herba*) 75 мг, деревію трави (*Millefolii herba*) 75 мг, каштану кінського насіння (*Hippocastani semen*) 75 мг, кукурудзи стовпчики з приймочками (*Zea mays stylis cum stigmatibus*) 75 мг, кульбаби лікарської коренів (*Taraxaci officinalis radix*) 75 мг, попуха коренів (*Arctii radix*) 75 мг, мучниці листя (*Uvae ursi folium*) 75 мг, ромашки квіток (*Matricariae flos*) 75 мг, солодки коренів (*Liquiritiae radix*) 75 мг, сосни бруньок (*Pini silvestris gemmae*) 75 мг, хвоща трави (*Equiseti herba*) 75 мг, хмелю шишок (*Lupuli flos*) 75 мг, валеріани коренів (*Valerianae radix*) 60 мг, звіробію трави (*Hyperici herba*) 60 мг, кропиви собачої трави (*Leonuri cardiaca herba*) 60 мг, м'яти перцевої листя (*Menthae piperitae folium*) 60 мг, чистотілу трави (*Chelidonii herba*) 60 мг, шипшини плодів (*Rosae pseudo-fructus*) 60 мг

Лікарська форма
Розмір і тип упаковки
Номер серії/ розмір серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості
Номер ліцензії на виробництво
Свідцтво про атестацію ВКЯ
Аналіз виконано за

Збір
По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
DB0223/ 10788 уп.
30.11.2023 – 01.12.2023 р.
ХІ 2025
62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
№ 221 від 29.07.2014 р.
МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 721 від 13.04.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Суміш шматочків різної форми сірувато-зеленого кольору з білими, жовтими, оранжевими та буроватими включеннями. Запах слабкий, приємний.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.3 Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися зона жовто-зеленого кольору на рівні або декілька нижче зони кверцетину на хроматограмі розчину порівняння (флавоноїди).	Виявляється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони кверцетину на хроматограмі розчину порівняння
2.4. Алкалоїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися зона жовтої флуоресценції майже на рівні зони жовтої флуоресценції на хроматограмі розчину порівняння (алкалоїди чистотілу).	Виявляється зона жовтої флуоресценції на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння	

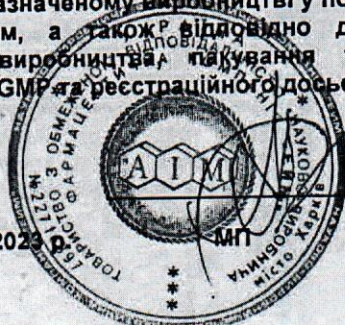
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 111/2023 від 12.12.2023 р.,
ДЕТОКСИФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,18 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	6,81 %
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	3,39 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,70 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,26 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (37,3 ± 14,9) Бк/кг ≤ (17,9 ± 7,16) Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,504 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁷ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ⁵ КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10 ³ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 7,25×10 ² ТУМС – 1,05×10 ² Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	36,84 %
12	Флавоноїди у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,15 %	0,572 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,183 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають і запаюють у пакет з матеріалу комбінованого плівкового металізованого. Готові пакети вкладають по 20 штук у пачку картонну разом з інструкцією для медичного застосування препарату. Пачку картонну обертають у плівку поліпропіленову.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію DV0223 збору ДЕТОКСИФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 було вироблено (включаючи пакування/ маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 12 » грудня 2023



М.В. Андонієв



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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

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

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а,
 тел/факс (057) 749-03-84

61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,
 http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

Протокол № 107/ГП/23

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
 на вміст радіонуклідів
 від 11 грудня 2023 р.**

Найменування препарату	ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	DB0223
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
Обладнання використане для проведення дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs, Бк/кг	Активність ^{90}Sr, Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше $37,3 \pm 14,9$	не більше $17,9 \pm 7,16$	0,22	0,047
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик
 (посада)

А.О. Стрибак
 (підпис)

Висновок: досліджений зразок ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. DB0223 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
 (посада)



Л.М. Лисоченко
 (підпис)

Вх. акт № 0911 від 11.04.23