


### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- Назва продукту: Дієтична добавка Спеман®DS (Spreman® DS) таблетки № 120
- Країна виробник: Індія
- Еспертиза відповідності: Звіт про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки Спеман®DS (Spreman® DS) таблетки, щодо його відповідності вимогам українського санітарного законодавства та Європейських регламентів № 3/28-A-405-68560E від 12.03.2020 р.
- Сила дії/активність: 1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить:  
**порошки:** женьшень індійський (Withania somnifera) – 130 мг(mg), астерканти довголистої (Astercantha longifolia) – 64 мг(mg), латук дикий (Lactuca scariola) – 32 мг(mg), доліхос пекучий (Mucuna pruriens) – 32 мг(mg), Золото мозаїчне (Svarnavanga) – 32 мг(mg).  
**екстракти:** аргірея гілляста (Arguleria speciosa) – 64 мг(mg), якірці сланкі (Tribulus terrestris) – 64 мг(mg), лептаденія сітчаста (Leptadenia reticulata) - 64 мг(mg), пармелія перлинова (Palmelia perlata) – 32 мг(mg).  
**Допоміжні речовини:** кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, натрію кармелоза, целюлозамікрокристалічна, гіпомеллоза [15 CPS], макрогол [Grade 600], макрогол [Grade 400], етилцелюлоза.
- Не є лікарським засобом.
- БЕЗ ГМО.
- Форма випуску: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
- Розмір і тип упаковки: 120 таблеток в HDPE флаконі
- Номер серії: **112400250**
- Дата виготовлення: **01/2024**
- Термін придатності: **12/2026**
- Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості : Хімалая Драг Компані, Макалі, Бангалор - 562 162. Індія; AUS-83 продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
- Результати проведення аналізу:

Розмір партії: 5000 упаковок

№ п/п	Тест	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору	Відповідає
2.	Середня маса	612,80 мг± 5%	615,01 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 10%	Відповідає
4.	Час розпаду	Не більше 60 хвилин	1,52 хвилини
5.	Вологомісткість	Не більше 6% за вагою	4,54 % за вагою
6.	Аналіз-загальні алкалоїди	Не менше 0,09 % за вагою	0,20 % за вагою
7.	Аналіз – загальні дубильні речовини	Не менше 1,86 % за вагою	3,17 % за вагою
8.	TLC - Тонкошарова хроматографія	Електронне зображення хроматографічного відбитка пальця зразка повинно відповідати стандарту	Відповідає
9.	Важкі метали : Свинець	Не більше 5 проміле	1,266 проміле
10.	Важкі метали : Кадмій	Не більше 0,3 проміле	0,051 проміле
11.	Важкі метали : Миш'як	Не більше 3 проміле	0,818 проміле

Вх.ан. № 0631  
13.05.24 

12.	Важкі метали : Ртуть	Не більше 1 проміле	0,000 проміле
13.	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів - не більше $10^4$ КУО / г, загальне число дріжджових і цвілевих грибів – (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО / г, Не допускається Eshericia coli в 10 г препарату Не допускається Salmonelia в 10 г препарату Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату; Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г препарату	Відповідає

14. Коментарі (за наявності): **Продукт відповідає специфікації**

Номер звіту: FER100024000284  
Дата випробування: 07.02.2024  
Випущено: 07.02.2024

15. Заява про сертифікацію: справжнім підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія продукту виготовлена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості, на зазначеній вище ділянці з повною відповідністю стандартам WHO GMP (належної виробничої практики) і специфікації з маркетингового дозволу країни-імпортера. Матеріали з виробництва партії, упаковки та аналізу були розглянуті та визнані, що відповідають GMP.

16. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Х.С.Шілпа - менеджер з контролю якості (H.S.Shilpa -Quality Control)

17. Дата підписання: 07.02.2024

18. Прізвище та посада особи, яка затвердила дозвіл на випуск серії: Найана Н.- менеджер з гарантії якості (Nayana N.- Quality Assurance)

19. Дата підписання: 07.02.2024

Примітка: Цей документ створено в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.

/ Кругла печатка: перевірка якості \* The Himalaya Drug Company/

