



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»
 тел./факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 061/2024 від 15.10.2024 р.

Найменування лікарського засобу

ДЕТОКСИФІТ

Країна-виробник

УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення

№ UA/3564/01/01

Склад лікарського засобу

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 (*Meliloti 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, лопуха 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

Збір

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

DB0124/ 10833 уп.

30.09.2024 – 02.10.2024 р.

IX 2026

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

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

Свідоцтво про атестацію ВКЯ

Аналіз виконано за

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Суміш шматочків різної форми сірувато-зеленого кольору з білими, жовтими, оранжевими та буроватими вклученнями. 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	

Вх аи №086 Сер 121124.01

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 061/2024 від 15.10.2024 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 %	6,69 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	7,28 %
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчинні хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	3,46 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,74 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,46 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (40,0 \pm 16,0)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (20,5 \pm 8,20)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,573 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 (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $2,20 \cdot 10^2$ ГУМС – $1,05 \cdot 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	36,85 %
12	Флавоноїди у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,15 %	0,548 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,179 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термоварюваного, 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 DB0124 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 видає дозвіл на випуск серії

Дата « 15 » *травня* 2024 р.  МП

Л.М. Лисоченко

