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 № 177/2020 від 14.12.2020 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, аїру коренів *(Calami radix)* 75 мг, барвінку трави *(Vincae minoris herba)* 75 мг, буркуну трави *(Melilоti herba)* 75 мг, деревію трави *(Millefolii herba)* 75 мг, каштану кінського насіння *(Hippocastani semen)* 75 мг, кукурудзи стовпчики з приймочками *(Zeae maydis styli cum stigmatis)* 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, звіробою трави *(Hyperici herba)* 60 мг, кропиви собачої трави *(Leonuri cardiacae 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	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	DB0320/ 10968 уп.
Дата виробництва	30.11.2020 – 01.12.2020 р.
Дата закінчення терміну придатності	XI 2022
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Сертифікат відповідності НВП (GMP)	031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 130 від 24.02.2016

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Суміш шматочків різної форми сірувато-зеленого кольору з білими, жовтими, оранжевими та буруватими включеннями. Запах слабкий, приємний.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідає 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
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,54 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	7,77 %
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,28 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,76 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 15,0 %	8,04 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 50,0 Бк/кг	28,9 ± 11,6 Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	16,8 ± 6,72 Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,516 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^2 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $6,60\times10^3$ ТУМС – $1,65\times10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 28,0 %	36,47 %
12	Флавоноїди у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,15 %	0,462 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,180 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають і запакують 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. Серія DB0320 збору ДЕТОКСИФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії — М.В. Андоніс

Дата «14» грудня 2020 р.

М.П.

Вх. № 0798 от 22.01.21

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 № 01-0194/2017 від 18 грудня 2017 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, 23 літ. "А-5", тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,
http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

Протокол № 166/ГП/20
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини на вміст радіонуклідів від 03 грудня 2020 р.

Найменування препарату	ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	DB0320
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 досліду	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держповірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Найменування величин	*Активність ^{137}Cs, Бк/кг*	*Активність ^{90}Sr, Бк/кг*	*Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відп. од.*	*Похибка ΔB, відп. од.*
Результати досліджень	не більше 28,9 ± 11,6	не більше 16,8 ± 6,72	0,19	0,041
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик (посада) _____ (підпис) Л.А. Вєтошорова

Висновок: досліджений зразок ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. DB0320 за радіологічними показниками *відповідає* нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ (посада) _____ (підпис) Л.М. Лисоченко

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 № 178/2020 від 14.12.2020 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, аїру 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 *(Zeae maydis styli cum stigmatis)* 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, звіробою трави *(Hyperici herba)* 60 мг, кропиви собачої трави *(Leonuri cardiacae 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	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	DB0420/ 10714 уп.
Дата виробництва	01.12.2020 – 02.12.2020 р.
Дата закінчення терміну придатності	XII 2022
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Сертифікат відповідності НВП (GMP)	031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 130 від 24.02.2016

№ 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

т. ам. № 0070 від 16.04.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,93 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	7,56 %
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,23 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,53 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,16 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	33,9 ± 13,6 Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	19,1 ± 7,64 Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,481 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 плісеневих грибів (ТУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $6,85\times10^3$ ТУМС – $1,75\times10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	36,61 %
12	Флавоноїди у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,15 %	0,465 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,181 %
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. Серія DB0420 збору ДЕТОКСИФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими 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 _____ М.В. Андонієв

Дата «14» грудня 2020 р.

МП

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 № 01-0194/2017 від 18 грудня 2017 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 № 168/ГП/20
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини на вміст радіонуклідів від 03 грудня 2020 р.

Найменування препарату	ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	DB0420
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 досліду	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держповірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Найменування величин	*Активність ^{137}Cs, Бк/кг*	*Активність ^{90}Sr, Бк/кг*	*Критерій відповідності B+0,6ΔB, відп. од.*	*Похибка ΔB, відп. од.*
Результати досліджень	не більше 33,9 ± 13,6	не більше 19,1 ± 7,64	0,22	0,047
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик (посада) _____ (підпис) Л.А. Белозьорова

Висновок: досліджений зразок ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. DB0420 за радіологічними показниками *відповідає* нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ (посада) _____ (підпис) Л.М. Лисоченко