

ТОВ «Науково-виробничо-фармацевтична компанія «ЕІМ»
 61091, Україна, м. Харків, вул. Харківський дивізії, 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
 Країна-виробник
 Номер реєстраційного посвідчення
 Склад лікарського засобу

ДЕТОКСИФІТ
 УКРАЇНА
 № UA13554-01/01
 Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарських рослин: з'єднання: червоні трави (*Viburnum* herb), 90 мг, айру коренів (*Salvia radix*) 75 мг, барвінку трави (*Viola pilosa herb*) 75 мг, буряку трави (*Melilot herb*) 75 мг, деревця трави (*Milvifolia herb*) 75 мг, каштану кіньського насіння (*Hippocastanum semen*) 75 мг, кукурдази словички з приймочкою (*Zea mays stylis cum stigmatibus*) 75 мг, кульбаби лікарської коренів (*Leucanthemum officinale radix*) 75 мг, лопуха коренів (*Arsifolia radix*) 75 мг, мучкачі листя (*Uvae ursi folium*) 75 мг, ромашки лікарської (*Matricaria inos*) 75 мг, солодки коренів (*Licorice radix*) 75 мг, соєни бруньок (*Pini silvestris gemmae*) 75 мг, хвоща трави (*Equisetum herb*) 75 мг, хмеле шишок (*Humulus lupulines*) 75 мг, валеріани коренів (*Valeriana radix*) 60 мг, звіробоя трави (*Hypericum herb*) 60 мг, кропиви собачої трави (*Leopodium complanatum herb*) 60 мг, м'яти перцеві листя (*Mentha piperita folium*) 60 мг, чистотілу трави (*Chelidonium herb*) 60 мг, шипшини плодів (*Rosae pseudo-fructus*) 60 мг

Лікарська форма
 Розмір і тип упакування
 Номер серії/розмір серії
 Дата виробництва
 Дата закінчення терміну придатності
 Адреса виробництва та лабораторії
 вхідного контролю якості
 Номер ліцензії на виробництво
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ
 Сертифікат відповідності НВП (GMP)
 Аналіз виконано за

Збір
 По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
 DB0320/10968 уп.
 30.11.2020 – 01.12.2020 р.
 XI 2022
 62493, Харківська область, Харківський район,
 смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
 Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
 № 221 від 29.07.2014 р.
 031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.
 МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 130 від 24.02.2016

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Суміш шкатунок рівної форми: сірого-зеленого кольору з білими жовтими оранжевими та бурими включеннями. Запах слабкий, приємний.	Відповідає
2	Центрифугація	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.1	Зовнішні ознаки	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.2	Мікроскопія	На препараті виробленого розчину мас виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні або нижче іншої зварювальної на препараті розчину порианна (флавоноїди).	Виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони жовто-зеленого розчину порианна
2.3	Флавоноїди (ТШХ)	На препараті виробленого розчину мас виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони жовто-зеленого розчину порианна (флавоноїди).	Виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони жовто-зеленого розчину порианна
2.4	Алкалоїди (ТШХ)	На препараті виробленого розчину мас виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони жовто-зеленого розчину порианна (флавоноїди).	Виліплюється зона жовто-зеленого кольору на рівні зони жовто-зеленого розчину порианна



Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії
 Дата « 14 » грудня 2020 р.

М.В. Андонів

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 177/2020 від 14.12.2020 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 10,0 %	7,54 %
4	Значальна вода	Не більше 10,0 %	7,77 %
5	Зольна нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,28 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (40)	Не більше 10,0 %	2,76 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (40)	Не більше 10,0 %	8,04 %
8	Радионуклідів	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг Всї 1,275 г до 1,725 г	28,9 ± 11,6 Бк/кг 16,8 ± 6,72 Бк/кг 1,516 г
9	Отнорітність маси	Всї 1,275 г до 1,725 г	
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8); загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) – 10 ⁷ КУО/г; зазвичай число дробяків та півельних грибів (ТММС) – 10 ⁷ КУО/г; кількість ооцист Б. ссІІ – 10 ⁷ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г; Не менше 20,0 %	ТММС – 6,60 × 10 ⁷ ТММС – 1,65 × 10 ⁷ Менше 10 Не виявлено 36,4 %
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 0,15 %	0,462 %
12	Флавоноїди у перерахунок на гіперозид	Не менше 0,1 %	0,180 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	Відповідає
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті у паперовій фольгованій термостійкості, якій надана відповідна інформація у пакеті з матеріалу комбінованого складового металізованого. Готові пакети вкладаються по 20 штук у папку картонну разом з інструкцією для медичного застосування препарату. Папку картонну обробляють у шийку розщепленню.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до маску.	Відповідає

Вступили, 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 виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного доось.

М.В. Андонів

Вх.ан № 079805 22.01.21



ТОВ «НАКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «БІОМ»
Лабораторія в'їздіву контролю якості

Свідчення про атестацію №221 від 29 липня 2014 р.

Державна служба України з лікарських засобів

Свідчення про відповідність системи вимірювань стандартам
АСТУ ISO 10012:2005 № 01-0194/2017 від 18 грудня 2017 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр спеціалізації «Медфарм» за адресою:

62495, Харківська обл., Харківський район, смт. Васищево, вул. Покимолова, 16-а.

61091, м. Харків, вул. Харківський майдан, 28 літ. А-5/1, тел./факс (057) 749-03-84

http://www.ltm.com.ua, E-mail: bio@ltm.com.ua

Протокол № 166/П/20

досліджень лікарських зборів із рослинної сировини

від 03 грудня 2020 р.

Наданий протест: **ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г**

Номер серії: **ДВ0320**

Аналіз виконано згідно з

Державні технічні нормативи «Додатковий рівень вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006

Технічні нормативи «Технічні нормативи контролю якості радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських зборів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008

Об'єднання використані для проведення дослід

Спектрометр β -випромінювання СЕБ-001 - ІСО № 25567, Свідчення держзговірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Назначення випуску	Активність ^{137}Cs Бк/кг	Активність ^{90}Sr Бк/кг	Критерій відповідності В-0,64В, відн. од.	Помилка ЛВ, відн. од.
Результати досліджень	не більше $28,9 \pm 11,6$	не більше $16,8 \pm 6,72$	0,19	0,041
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

МІХАЙЛИШІНЬК
(підпис)

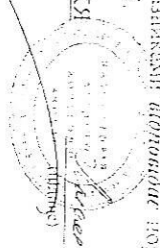
Л.А. Височирова
(підпис)

Висновок дослідження зразок ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. ДВ0320 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам. Достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

ІВАНЧЕНКО В.К.
(підпис)

Л.М. Лисовенко
(підпис)





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, 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, соподки коренів (*Liquiritiae radix*) 75 мг, сосни бруньок (*Pinii silvestris gemmae*) 75 мг, хвоща трави (*Equiseti herba*) 75 мг, хмелю шишок (*Lupuli flos*) 75 мг, валеріани коренів (*Valeriana radix*) 60 мг, звіробою 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

Лікарська форма

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

Розмір і тип упаковки

DB0420/ 10714 уп.

Номер серії/ розмір серії

01.12.2020 – 02.12.2020 р.

Дата виробництва

XII 2022

Дата закінчення терміну придатності

62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а

Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

Номер ліцензії на виробництво

№ 221 від 29.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ

031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.

Сертифікат відповідності НВП (GMP)

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 130 від 24.02.2016

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 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	

М. М. Козлобу 16.04.2021

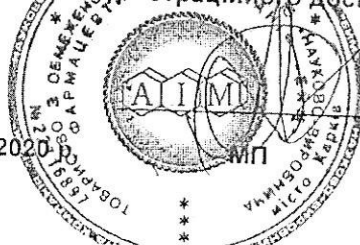
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 178/2020 від 14.12.2020 р.,
ДЕТОКСИФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,93 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	7,56 %
5	Зола, перозчинна 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 Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	33,9 ± 13,6 Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	19,1 ± 7,64 Бк/кг
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 – $6,85 \times 10^3$ ТУМС – $1,75 \times 10^2$ 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

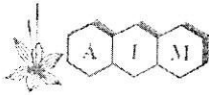
Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія DV0420 збору ДЕТОКСИФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими 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

Дата « 14 » грудня 2020 р.



М.В. Антонієв



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 дослідів	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 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 $33,9 \pm 13,6$	не більше $19,1 \pm 7,64$	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)



Л.М. Лисоченко