

Квайссер Фарма ГмбХ и Ко. КГ

Сертификат безопасности и качества
Декларация производителя
Донпельгерц® актив Омега-3, капсулы
Арт. 62452

№ серии: L500100

Годен до: 10.2023

Параметр анализа	Спецификация	Результат
Внешний вид	овальные капсулы жёлтого цвета	соответствует
Запах	без запаха	соответствует
Длина капсулы	21,5 – 23,5 мм	22,7 мм
Диаметр капсулы	8,0 – 9,0 мм	8,8 мм
Подлинность и количественное содержание активных ингредиентов:		
• эйкозапентаеновая кислота (EPA)	мин. 144,0 мг	172,3 мг
• докозагексаеновая кислота (DHA)	мин. 96,0 мг	132,1 мг
• витамин E	9,6 – 14,0 мг	12,7 мг
Микробиологическая чистота (проверяется каждая 5-я серия)	Евр. Фарм. 5.1.4.	соответствует

Серия № L500100 продукта Донпельгерц® актив Омега-3, капсулы, была проанализирована и выпущена нашим отделом проверки качества. Результаты соответствуют параметрам спецификации.

Сертификат изготовлен электронным способом. Подпись действительна.

Дата: 03.11.2020

U. Paasch

Др. Катрин Пааш
Сотрудник отдела регистрации

Bx. an 176505 04.12.20 JH

ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ

Назва	ДІАБЕТОВІД КАПСУЛИ № 30
Виробник	Indian Herbs Specialities Pvt. Ltd.
T.R.№	IN/FP/20-21/SM/HD04
Дата виробництва	11/2020
Кінцевий термін придатності	10/2023
Серія №	5001
Дата випуску	23.11.2020

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Назва показника	Технічні умови	Методи контролювання	Оцінка відповідності
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула розміром '0'	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
Колір	Зелена	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

Середня вага	660 mg + 2.5o/o	As per IP	674.00
Колівання ваги	+ 7.5% від середньої ваги	As per IP	Відповідає
Період розпаду	Не більше 30 хв	As per IP	10,00
Зміст вологи в порошку капсули (% у ваговому відношенні)	Не більше 6,00	USP<921>	2.76
pH 5% водної дисперсії	4.50 - 5.50	Внутрішньо-лабораторний	4.76
Показник водорозчинного вилучення (% у ваговому відношенні)	Не менше 70,00	USP<561>	75.50
Показник спирторозчинного вилучення (% у ваговому відношенні). Вміст алкоголю (% V / W)	Не менше 20,00	USP<561>	32.76

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

Свинець (мг/кг)	Не більше 10,00	USP<233>	1,33
Калій (мг/кг)	Не більше 5,00	USP<233>	0,23
Миш'як(мг/кг)	Не більше 0,30	USP<233>	0,19
Ртуть(мг/кг)	Не більше 0,50	USP<233>	Не виявлено

ПЕСТИЦИДИ

Сума ДДТ 6 ізомерів (мг/кг)	Не більше 0,50	Внутрішньо-лабораторний	0.07
-----------------------------	----------------	-------------------------	------

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів(КУО/г)	Не більше 5.0×10^5	USP<2021>	$33,00 \times 10^3$
Загальна кількість ентеробактерій(КУО/г)	Не більше 1.0×10^3	(АОАС 2003.01)	Відсутня
<i>E. coli</i> (кишкова паличка)	Відсутня	(АОАС 991.14)	Відсутня
<i>Salmonellasp.</i> (сальмонела уд.)	При відсутності в 25г	(ISO 6579-1: 2017)	Відсутня
Загальна кількість пліснявих грибів	Не більше 50	USP<2021>	50

Висновки: Продукт відповідає усім вимогам.



Вх.ан. №1610 БГ 09.03.21 Ж



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

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 (*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, соподки 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 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

36ір

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

DB0420/ 10714 уп.

01.12.2020 – 02.12.2020 р.

XII 2022

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.

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

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 130 від 24.02.2016

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

Сертифікат відповідності НВП (GMP)

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

М. м. 14.12.2020 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 (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $6,85 \times 10^3$ ГУМС – $1,75 \times 10^2$ 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

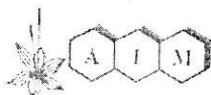
Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія DB0420 збору ДЕТОКСИФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного доосьє.

Уповноважена особа, яка видала
дозвіл на випуск серії

Дата « 14 » грудня 2020 р.



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 № 01-0194/2017 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