



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських діячів, 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 № 111/2023 від 12.12.2023 р.

Найменування лікарського засобу  
 Країна-виробник  
 Номер реєстраційного посвідчення  
 Склад лікарського засобу

ДЕТОКСИФІТ  
 УКРАЇНА  
 № UAJ3564/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,6 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: череди трави (*Bidentis herba*) 90 мг, айру коренів (*Galani radix*) 75 мг, барвінку трави (*Viola minoris herba*) 75 мг, буркуну трави (*Milloti herba*) 75 мг, деревця трави (*Millefolii herba*) 75 мг, каштани кінського насіння (*Hippocastani semen*) 75 мг, кукурудзи стовпчик з прийомками (*Zea mays stylis cum stigmatibus*) 75 мг, купальби лікарської коренів (*Taraxaci officinalis radix*) 75 мг, подух коренів (*Arctii radix*) 75 мг, мучниці листя (*Lycus urst folium*) 75 мг, ромашки квіток (*Matricariae flos*) 75 мг, солодки коренів (*Liquiritiae radix*) 75 мг, сосни бруньок (*Pinus 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  
 Розмір і тип улаковки  
 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

36ір  
 По 1,6 г у фільтр-пакеті № 20  
 DB0223/10788 уп.  
 30.11.2023 – 01.12.2023 р.  
 X1 2025  
 62495, Харківська область, Харківський район, смт Васящева, 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

№ 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 (ТЦХ)	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	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися зона жовтої флуоресценції майже на рівні зони жовтої флуоресценції на хроматограмі розчину порівняння (алкалоїд чистотілу).	Виявляється зона жовтої флуоресценції на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 111/2023 від 12.12.2023 р.,  
ДЕТОКСИФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

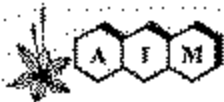
№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКН ЛЗ	Результати аналізу
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,18 %
4	Загальна зола	Не більше 10,0 %	6,81 %
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	3,39 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,70 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,26 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (37,3 \pm 14,9)$ Бк/кг $\leq (17,9 \pm 7,16)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,504 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 (ТУМС) – $10^5$ КУО/г; кількісна оцінка E. coli – $10^4$ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $7,25 \times 10^2$ ТУМС – $1,05 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	36,84 %
12	Флавоноїди у перерахунок на гіперозид	Не менше 0,15 %	0,572 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,183 %
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 акладають 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. Серією DB0223 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата 12 грудня 2023 р.





**ТОВ « НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕІМ»**  
**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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 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 № 107/ГП/23**  
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**  
**на вміст радіонуклідів**  
**від 11 грудня 2023 р.**

<b>Найменування препарату</b>	ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
<b>Номер серії</b>	DB0223
<b>Аналіз виконано згідно з</b>	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовується для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008
<b>Обладнання використане для проведення дослідження</b>	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 1035 до 08.08.2024 р.

**Результати дослідження**

<b>Найменування величин</b>	<b>Активність <sup>137</sup>Cs, Бк/кг</b>	<b>Активність <sup>90</sup>Sr, Бк/кг</b>	<b>Критерій відповідності В+0,6ΔВ, відн. од.</b>	<b>Похибка ΔВ, відн. од.</b>
<b>Результати досліджень</b>	не більше 37,3 ± 14,9	не більше 17,9 ± 7,16	0,22	0,047
<b>Нормативні показники</b>	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик  
 (посада)

А.О. Стрибак  
 (підпис)

Висновок: досліджений зразок ДЕТОКСИФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. DB0223 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ  
 (посада)



*Handwritten signature and date: 11.04.23*