

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: Дієтична добавка Спеман®DS (Speman® DS) таблетки № 120
2. Країна виробник: Індія
3. Еспертиза відповідності: Звіт про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки Спеман®DS (Speman® DS) таблетки, щодо його відповідності вимогам українського санітарного законодавства та Європейських регламентів № 3/28-А-405-68560Е від 12.03.2020 р.
4. Сила дії/активність: 1 таблетка вкрита плівковою оболонкою містить:
порошки: женьшень індійський (Withania somnifera) – 130 мг(mg), астерканти довголистої (Astercantha longifolia) – 64 мг(mg), латук дикий (Lactuca serriola) – 32 мг(mg), доліхос пекучий (Mucuna pruriens) – 32 мг(mg), Золото мозаїчне (Svarnavanga) – 32 мг(mg).
екстракти: аргірея гілляста (Arguleria speciosa) – 64 мг(mg), якірці сланкі (Tribulus terrestris) – 64 мг(mg), лептаденія сітчаста (Leptadenia reticulate) - 64 мг(mg), пармелія перлинова (Palmelia perlata) – 32 мг(mg).
Допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат, натрію кармелоза, целюлозамікрокристалічна, гіпомеллоза [15 CPS], макрогол [Grade 600], макрогол [Grade 400], етилцелюлоза.
5. Не є лікарським засобом.
6. БЕЗ ГМО.
7. Форма випуску: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
8. Розмір і тип упаковки: 120 таблеток в HDPE флаконі
9. Номер серії: 112300561
10. Дата виготовлення: 02/2023
11. Термін придатності: 01/2026
12. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості : Хімалая Драг Компані, Макалі, Бангалор - 562 162. Індія; AUS-83 продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
13. Результати проведення аналізу:

Розмір партії: 2000 упаковок

№ п/п	Тест	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого кольору	Відповідає
2.	Середня маса	612,80 мг ± 5%	619,71 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 10%	Відповідає
4.	Час розпаду	Не більше 60 хвилини	0,56 хвилини
5.	Вологомісткість	Не більше 6% за вагою	3,96 % за вагою
6.	Аналіз-загальні алкалоїди	Не менше 0,09 % за вагою	0,26 % за вагою
7.	Аналіз – загальні дубильні речовини	Не менше 1,86 % за вагою	3,26 % за вагою
8.	TLC - Тонкошарова хроматографія	Електронне зображення хроматографічного відбитка пальця зразка повинно відповідати стандарту	Відповідає
9.	Важкі метали : Свинець	Не більше 5 проміле	1,752 проміле
10.	Важкі метали : Кадмій	Не більше 0,3 проміле	0,052 проміле
11.	Важкі метали : Мідь	Не більше 3 проміле	0,499 проміле



Рухан 10938 big 22.12.23

12.	Важкі метали : Ртуть	Не більше 1 проміле	0,006 проміле
13.	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів - не більше 10^4 КУО / г, загальне число дріжджових і цвілевих грибів – (ТУМС) - не більше 10^2 КУО / г, Не допускається Eshericia coli в 10 г препарату Не допускається Salmonelia в 10 г препарату Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату; Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г препарату	Відповідає

14. Коментарі (за наявності): **Продукт відповідає специфікації**

Номер звіту: FER1100023000561

Дата випробування: 13.03.2023

Випущено: 13.03.2023

15. Заява про сертифікацію: справжнім підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія продукту виготовлена, включаючи упаковку / маркування і контроль якості, на зазначеній вище ділянці з повною відповідністю стандартам WHO GMP (належної виробничої практики) і специфікації з маркетингового дозволу країни-імпортера. Матеріали з виробництва партії, упаковки та аналізу були розглянуті та визнані, що відповідають GMP.

16. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: С.М. Дівія (S.M.Divya) - менеджер з контролю якості

17. Дата підписання: 13.03.2023

18. Прізвище та посада особи, яка затвердила дозвіл на випуск серії: П.Рамеш Кумар (P. Ramesh Kumar) - менеджер з гарантії якості

19. Дата підписання: 13.03.2023

Примітка: Цей документ створено в електронному вигляді та він є дійсний без підпису.

/ Кругла печатка: перевірка якості * The Himalaya drug Company/

