



THE HIMALAYA DRUG COMPANY  
MAKAJI, BENGALURU, 562162  
(INDIA)

ХИМАЛАЙ ДРАГ КО  
МАКАДЖИ, БЕНГАЛУРУ 562162 (ИНДИЯ)

QUALITY CONTROL DEPARTMENT  
ОТДІЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Сертификат качества Quality certificate			
№	Показатели: Parameters:	Требования и методы Requirements and methods	Данные анализа Analysis data
1	Описание: Description:	Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета Round biconvex tablets of light brown color with lighter and darker inclusions.	Круглые двойковыпуклые таблетки светло- коричневого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета Round biconvex tablets of light brown color with lighter and darker inclusions.
2	Средняя масса Average weight	300,0 мг ± 5 % ГФ XI 300,0 mg + 5% SP XI	301,5 mg 301,5 mg
3	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин ГФ XI Not more than 30 min. SP XI	14,01 мин 14,01 min
4	Идентичность: Identity:		
4.1	Цветная реакция с кислым железодаммониевым раствором кислым 0,2%; Color reaction with 0,2% ammonium iron (III) sulfate acid solution;	черно-зеленое окрашивание (хубильные вещества). Black and green coloring (tannins).	Соответствует Complies



4.2	ТСХ; TLC;	На хроматограмме в УФ - свете (366 нм) должна пройвиться одна зона желтого цвета с Rf около 0,70 (флавоноиды). In the chromatogram in UV-light (366 nm), one yellow-colored zone should appear with Rf about 0.70 (flavonoids).	Соответствует Complies
4.3	Спектрофотометрия; Spectrophotometry;	УФ - спектр раствора В в области от 230 до 360 нм должен иметь максимум поглощения при 279 ± 5 нм. UV-specter of solution B in the interval 230 – 360 nm should have maximum absorption at 279±5 nm.	Соответствует Complies
5	Количественное определение; Assay:		
5.1	суммы дубильных веществ в пересчете на танин; total tanning substances calculated as per tannin;	Перманганатометрия; Содержание суммы дубильных веществ в пересчете на танин в одной таблетке должно быть не менее 0,0020 г. Permnaganatometry; Total tanning substances content calculated as per tannin in one tablet should be not less than 0.0020 g.	0.0036 г 0.0036 g
5.2	суммы флавоноидов в пересчете на рутин total flavonoids calculated as per rutin	Спектрофотометрия; Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин в одной таблетке должно быть не менее 0,00005 г. Spectrochemistry; Total flavonoids content calculated as per rutin in one tablet should be not less than 0.00005 g.	0.00031 г 0.00031 g
6	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Категория 3 Б ГФ XII Category III SP XII	Соответствует Complies
7	Упаковка Package	100 таблеток в пластиковый флакон из полипропилен высокой плотности с наливной крышкой. Горлышко флакона дополнительно затянуто алюминиевой фольгой с нанесенным на нее торговым знаком фирмы. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. 100 tablets in a plastic HDPE bottle with a screw-on cap. The bottle neck is additionally covered with aluminum foil with the company's trademark on it. Each bottle together with the package insert is placed into a carton.	Соответствует Complies
8	Маркировка Marking	На этикетке флакона (на русском языке) указывают: наименование производителя, его адрес, товарный знак в виде буквы «Д», на серебристом прямоугольнике; электронный адрес производителя (на английском языке); наименование плацельда товарных знаков; наименование юридической лицензии; © Зарегистрированный товарный знак; номера свидетельства на товарные знаки («Свидетельство на ТЗ №»); название активных компонентов и их количества в каждой таблетке; перечень растительного сырья, взятого в разных количествах, и состав смеси, используемой для получения водного экстракта (1:10), над шириной которого обрабатывают сухие экстракти и порошки, входящие в состав активных компонентов; комбинированный товарный знак «Himalaya since 1930» (на английском	Соответствует



	<p>ялке) с предупредительной маркировкой ®; торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; фармакотерапевтическую группу; условия хранения и отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; способ применения («Для приема внутрь»); номер лицензии; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности «Годен до»; наименование эксклюзивного дистрибутора/организации, принимающей претензии потребителей в России, ее адрес, тел., факс; штрих-код; технический упаковочный код.</p> <p>On the bottle label the following is specified (in Russian): name of the manufacturer, its address, trademark in the form of the letter "H" against a silver rectangle; manufacturer's e-mail address (in English); name of trademarks owner; name of the license owner; ® Registered trademark; numbers of trademark certificates ("TM Certificates: №"); names of active components and their quantities in each tablet, list of herbal raw materials taken in equal quantities constituting the mixture used for producing aqueous extract (1:10) in the vapor of which dry extracts and powders constituting active ingredients' composition are processed; combined trademark «Himalaya since 1930» (in English) with the warning marking ®; trade name of the drug with the warning marking ®; dosage form; number of tablets in a package; pharmacotherapeutic group; storage and distribution conditions; "Keep out of reach of children"; application method («For oral intake»); license number; batch number; manufacturing date; shelf life expiry date "Best before:"; name of exclusive distributor/company receiving customer complaints in Russia, its address, phone, fax.; bar code; technical packing code.</p> <p>На этикете картонной (на русском языке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; комбинированый товарный знак «Himalaya since 1910» (на английском языке) с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; фармакотерапевтическую группу; номер лицензии; номер серии; дату производства; дату окончания срока годности «Годен до»; наименование эксклюзивного дистрибутора/организации, принимающей претензии потребителей в России, ее адрес, тел., факс; штрих - код; названия активных компонентов и их количества в каждой таблетке; перечень растительного сырья, взятого в равных количествах, в составе смеси, используемой для получения водного экстракта (1:10), над наименованием которого обрабатывают сухие экстракты и порошки, входящие в состав активных компонентов; условия хранения и отпуска; «Хранить в недоступном для детей месте»; способ применения («Для приема внутрь»); «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»; наименование владельца лицензии; ® Зарегистрированный товарный знак; номера свидетельства на товарные знаки («Свидетельства № ТЗ: №»); номер регистрационного удостоверения</p>	Complies Соответствует
--	--	---------------------------



		<p>(уРег.уд.№); наименование производителя, его адрес, товарный знак в виде буквы «Н», на серебристом прямоугольнике; электронный адрес производителя (на английском языке); комплекс кодов, состоящий из: 2D двумерного матричного кода; глобального номера товара (GTIN), уникального серийного номера вторичной упаковки (SR.No.), номера серии (B.No) и даты окончания срока годности (EXP); технической упаковочной ход.</p> <p>On the carton the following is specified (in Russian): trade name of the drug with the warning marking ®; combined trademark «Himalaya since 1930» (in English) with the warning marking ©; dosage form; number of tablets in the package; pharmacotherapeutic group; license number; batch number; manufacturing date; shelf life expiry date "Eat before:"; name of exclusive distributor/company receiving customer complaints in Russia, its address, phone, fax.; bar code; names of active components and their quantities in each tablet; list of herbal raw material; taken in equal quantities constituting the mixture used for producing aqueous extract (1:10) in the vapor of which dry extracts and powders constituting active ingredients' composition are processed; storage and distribution conditions; "Keep out of reach of children"; application method («For oral intake»); "Read the instruction before use"; name of trademarks owner; name of the license owner; ® Registered trademark; numbers of trademark certificates ("TM Certificates №"); registration certificate number ("Reg. cert. №"); name of the manufacturer, its address, trademark in the form of the letter "H" against a silver rectangle; manufacturer's e-mail address (in English), set of codes constituting of: 2D dimeric matrix code, global trade item number (GTIN), unique serial number of secondary package (SR.No), batch number (B.No) and shelf life expiry date (EXP); technical packing code.</p>	Complies
--	--	--	----------

Page 4 of 5





Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД П №008949-200312, кум.1  
Quality of the drug conforms to the requirements specified in the ND P №008949-200312, amendment 1

Remarks: Analysed specimen conforms to our standards of quality

Замечания: Проба отвечает требуемому стандарту качества

Date of Analysis 06/10/2020  
Дата проведения анализа

  
Senior Manager  
Quality Control  
Старший менеджер отдела контроля  
качества

