



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 № 107/2023 від 07.12.2023 р.

Найменування лікарського засобу	ГЕПАТОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3550/01/01
Склад лікарського засобу	Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: цмину піщаного квіток 180 мг, галеги лікарської трави 150 мг, нагідок квіток 165 мг, кропиви листя 150 мг, кульбаби лікарської коренів 180 мг, розторопші плодів 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками 165 мг, квасолі стулок плодів 180 мг, шипшини плодів 180 мг
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	НВ1223/ 10814 уп.
Дата виробництва	22.11.2023 – 23.11.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності	XI 2025
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а
Номер ліцензії на виробництво	Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ	№ 221 від 29.07.2014 р.
Аналіз виконано за	МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація		
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.3 Тетратерпени (каротиноїди) (ТЦХ)	Результати А: на хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися дві зони жовтого кольору: одна – у середній частині пластинки, майже на рівні або дещо вище зони такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння; друга – у верхній частині пластинки, майже на рівні або дещо нижче зони на хроматограмі розчину порівняння. Результати В: після обробки реактивом вказані зони забарвлюються у синій колір (тетратерпени).	На хроматограмі виявляються зони жовтого кольору, відповідні зонам, зазначеним у вимогах; після обробки реактивом зони забарвлюються у синій колір
2.4 Флавоноїди, хлорогенова кислота (ТЦХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: зона інтенсивно оранжевого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину, зона інтенсивно блакитного кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння хлорогенової кислоти та зона темно-жовтого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння ізосаліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	8,81 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,45 %



Вх ам №0059
26.01.24

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 107/2023 від 07.12.2023 р.,
ГЕПАТОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,42 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	6,22 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	4,24 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (46,3 ± 18,5) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (23,8 ± 9,52) Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,516 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 – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $2,65 \times 10^3$ ТУМС – $2,35 \times 10^3$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	39,29 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,87 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосаліпурпозид	Не менше 0,4 %	0,704 %
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. Серію НВ1223 збору ГЕПАТОФІТ 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було встановлено і встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата

« 07 » грудня 2023 р.





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 № 01-0152/2020 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 № 103/ГП/23

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 07 грудня 2023 р.**

Найменування препарату	ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	НВ1223
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 № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ¹³⁷ Cs, Бк/кг	Активність ⁹⁰ Sr, Бк/кг	Критерій відповідності B+0,6ΔB, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 46,3 ± 18,5	не більше 23,8 ± 9,52	0,29	0,060
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик
(посада)

(підпис) А.О. Стрибак

Висновок: досліджений зразок ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. НВ1223 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)

