



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 № 053/2023 від 18.07.2023 р.

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

ГАСТРОФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3565/01/01

Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: солодки коренів 8 г, софори японської плодів 8 г, алтеї коренів 7 г, кропиви листя 7 г, м'яти перцевої листя 7 г, нагідок квіток 7 г, ромашки квіток 7 г, цмину піщаного квіток 7 г, шипшини плодів 7 г, айру коренів 6 г, бузини квіток 6 г, деревію трави 6 г, звіробою трави 6 г, шавлії лікарської листя 6 г, полину гіркого трави 5 г

Лікарська форма

Збір

Розмір і тип упаковки

По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку

Номер серії/ розмір серії

GA0223/ 7486 уп.

Дата виробництва

27.06.2023 – 30.06.2023 р.

Дата закінчення терміну придатності

VI 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 Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: зона інтенсивно оранжевого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину та зона темно-жовтого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння ізосаліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
2.4 Терпеноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліциретинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору дещо нижче зони ізоліквіритигеніну на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	8,76 %
4	Загальна вологість	Не більше 15,0 %	8,76 %



Вхана 04.10.2023 29.07.2023

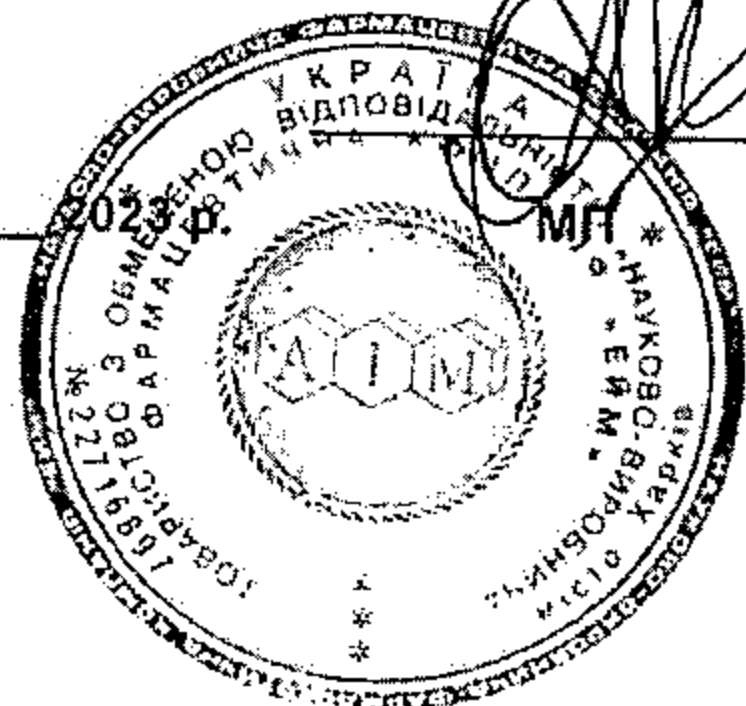
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 053/2023 від 18.07.2023 р.,
ГАСТРОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,61 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 7,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	7,71 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (39,5 \pm 15,8)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (17,1 \pm 6,84)$ Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	99,22 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 – $2,10 \times 10^2$ ТУМС – $1,05 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	39,57 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	2,02 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,219 %
14	Упаковка	По 100 г у пакет із плівки поліетиленової, який вкладається у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію GA0223 збору ГАСТРОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, 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 аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 18 » липня



М.В. Андонієв

