



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

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: fto@aim.com.ua

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 071/2023 від 26.09.2023 р.

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

ГЕПАТОФІТ  
 УКРАЇНА  
 № UAJ3550/01/01

Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: цмину піщаного квіток 12 г, галеги лікарської трави 10 г, нагідок квіток 11 г, кропиви листя 10 г, кульбаби лікарської коренів 12 г, розторопші плодів 10 г, кукурудзи стовпчиків з приймочками 11 г, хвасолі ступок плодів 12 г, шипшини плодів 12 г.

Лікарська форма  
 Розмір і тип упаковки  
 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

Збір  
 По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку  
 HA0323/ 7480 уп.  
 07.09.2023 – 13.09.2023 р.  
 IX 2025  
 62495, Харківська область, Харківський район, смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а  
 Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.  
 № 221 від 29.07.2014 р.  
 МКЯ ПЗ 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	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 псораліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах.	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	8,81 %
4	Загальне вміщення	Не більше 15,0 %	8,08 %



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 071/2023 від 26.09.2023 р.,  
ГЕПАТОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

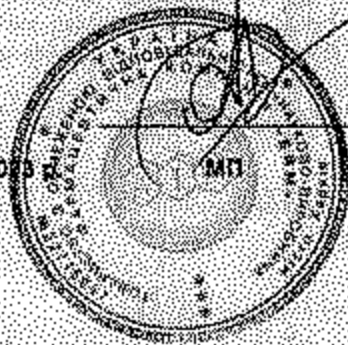
№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,39 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 10,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	5,61 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (39,0 ± 15,6) Бк/кг ≤ (16,9 ± 6,76) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 185 г	99,87 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^3$ КУО/г; кількість опірка <i>E. coli</i> – $10^3$ КУО/г; не допускається наявність <i>Salmonella</i> в 25 г.	ТАМС – $3,20 \times 10^2$ ТУМС – $9,50 \times 10^1$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	35,92 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,71 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізоалантурпозид	Не менше 0,4 %	0,753 %
14	Упаковка	По 100 г у пакеті із плівки поліетиленової, який вкладється у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

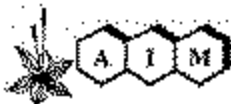
Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію НА0323 збору ГЕПАТОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного доось.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата « 26 » вересня 2023 р.

М.В. Антоніс





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, Харківське обл., Харківський район, с.м.г. 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 № 67/ГП/23**

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини  
на вміст радіонуклідів  
від 18 вересня 2023 р.**

<b>Найменування препарату</b>	ГЕПАТОФІТ збір по 100 г
<b>Номер серії</b>	HA0323
<b>Аналіз виконано згідно з</b>	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ 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 дослідів</b>	Спектрометр $\beta$ – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 1035 до 08.08.2024 р.

**Результати дослідження**

Найменування величин	Активність $^{137}\text{Cs}$ , Бк/кг	Активність $^{90}\text{Sr}$ , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$ , відн. од.	Похибка $\Delta B$ , відн. од.
Результати досліджень	не більше $39,0 \pm 15,6$	не більше $16,9 \pm 6,76$	0,22	0,046
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик  
(посада)

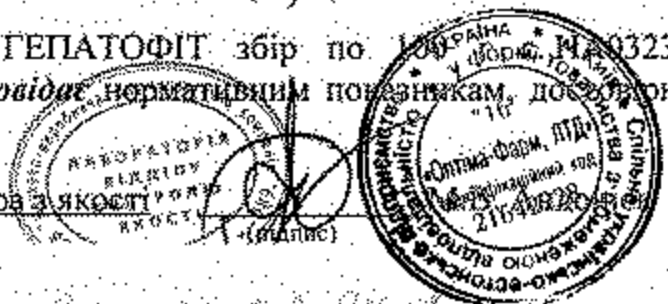
(підпис)

Л.А. Белозорова

Висновок: досліджений зразок ГЕПАТОФІТ збір по 100 г, № 0323 за радіологічними показниками *відповідає* нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Заст. директора з якості  
(посада)

(підпис)



*Вр. від 14.09.2023 08:02:24*