



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»

тел/факс +38 (057) 392-11-21

http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 032/2024 від 16.04.2024 р.

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

ГЕПАТОФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3550/01/01

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, квасолі 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
HA0124/ 7480 уп.
28.03.2024 – 03.04.2024 р.
III 2026
62495, Харківська область., Харківський район, смт Васищеве, вулиця Промислова, 16-а
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.
№ 221 від 29.07.2014 р.
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) (ТШХ)	<i>Результати А:</i> 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. <i>Результати В:</i> 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 (ТШХ)	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 %	8,78 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,84 %

Борисов О.І.
25.10.2024

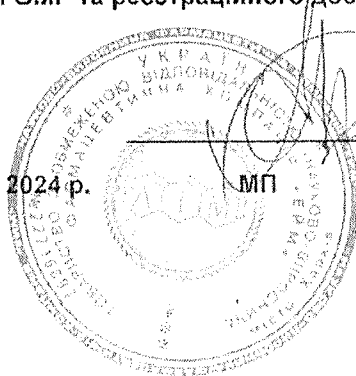
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 032/2024 від 16.04.2024 р.,
ГЕПАТОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,35 %
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 %	5,65 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (39,2 ± 15,7) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (20,1 ± 8,04) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,07 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 – 2,15×10 ² ТУМС – 9,50×10 ¹ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	36,21 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,69 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосаліпурпозид	Не менше 0,4 %	0,662 %
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 HA0124 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 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 « 16 » квітня 2024 р.



М.В. Андонієв



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 № 01-0103/2023 від 20 грудня 2023 р.

ДП «Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а
61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел./факс (057) 392-11-21,
<http://www.aim.com.ua>, E-mail: fito@aim.com.ua

Протокол № 28/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 09 квітня 2024 р.

Найменування препарату	ГЕПАТОФІТ збір по 100 г
Номер серії	HA0124
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 дослідження	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

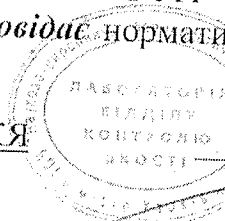
Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $39,2 \pm 15,7$	не більше $20,1 \pm 8,04$	0,25	0,051
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик
(посада)

Л.А. Белозорова
(підпис)

Висновок: досліджений зразок ГЕПАТОФІТ збір по 100 г с. HA0124 за радіологічними показниками *відповідає* нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)



Л.М. Лисоченко
(підпис)