



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

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 № 027/2024 від 02.04.2024 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
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
GA0124/ 7479 уп.
15.03.2024 – 21.03.2024 р.
III 2026
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 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 (ТІХ)	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 (ТІХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліцеретинової 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 %	7,72 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,20 %

Вх. все № 0187 Сер. 0810221

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 027/2024 від 02.04.2024 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 %	6,11 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (39,8 ± 15,9) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (20,4 ± 8,16) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,13 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 – $1,35 \times 10^2$ ТУМС – $8,50 \times 10^1$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	40,56 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	2,17 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,216 %
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 GA0124 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

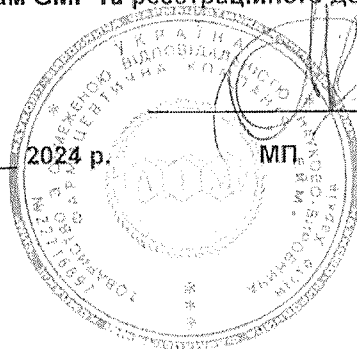
Дата

« 02 » квітня

2024 р.

МП

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 № 21/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 25 березня 2024 р.

Найменування препарату	ГАСТРОФІТ збір по 100 г
Номер серії	GA0124
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 держповірки № 1035 до 08.08.2024 р.

Результати дослідження

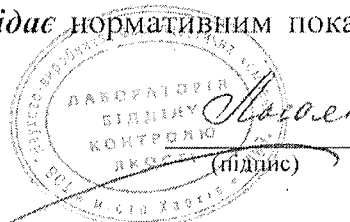
Найменування величин	Активність ¹³⁷ Cs, Бк/кг	Активність ⁹⁰ Sr, Бк/кг	Критерій відповідності V+0,6ΔB, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 39,8 ± 15,9	не більше 20,4 ± 8,16	0,25	0,052
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик
(посада)

Л.А. Белозьорова
(підпис)

Висновок: досліджений зразок ГАСТРОФІТ збір по 100 г с. GA0124 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)



Л.М. Лисоченко
(підпис)

