



# СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 01/2017 от 04.01.2017 г.

ООО «Научно-производственная фармацевтическая компания «ЭЙМ»  
 61091, Украина, г. Харьков, ул. Харьковских дивизий, 20 лит. «А-5»  
 тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72  
 http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 01/2017 от 04.01.2017 г.,  
 ГИНЕКОФИТ, настойка сложная по 100 мл во флаконах, С. 2

Наименование лекарственного средства ГИНЕКОФИТ

Страна-производитель УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения № UA/432210/01

Состав лекарственного средства  
 1 мл настойки сложной (1:5)

1 мл препарата содержит настойку сложную из смеси лекарственных растительного сырья (пастушьей сумки травы (*Bulgae rasstois herba*) 24 мг, тысячелистника травы (*Millefolii herba*) 24 мг, ноготков цветков (*Calendulae flos*) 24 мг, ромашки цветков (*Matricariae flos*) 24 мг, аира корня (*Salvia radix*) 22 мг, душицы травы (*Origanum vulgare herba*) 22 мг, барвинка травы (*Urtica minoris herba*) 20 мг, зверобоя травы (*Hyperici herba*) 20 мг, чистотела травы (*Chelidonii herba*) 20 мг (1:5) (экстракт – этанол 70 %).

Лекарственная форма

Размер и тип упаковки

Номер серии/ размер серии

Дата производства

Дата окончания срока годности

Адрес производства и лаборатории  
 отдела контроля качества

Номер лицензии на производство

Свидетельство об аттестации ОКК

Сертификат соответствия НПП (GMP)

Анализ выполнен по

№ п/п	Наименование показателя	Требования МКК ЛС	Результаты анализа
1	Описание	Прозрачная жидкость зеленовато-коричневого цвета, со специфическим запахом. Допускается наличие осадка.	Соответствует
2	Идентификация 2.1 Гидроксикоричные кислоты. Флавоноиды (ТСХ) 2.2 Алкалоиды (ТСХ)	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться: зона ярко-оранжевого цвета на уровне зоны на хроматограмме сравнения рутин (рутин), зона светло-голубого цвета над зоной на хроматограмме сравнения рутин (хлорогеновая кислота), зона ярко-оранжевого цвета на уровне зоны на хроматограмме сравнения гиперицида (гиперицид). Результаты А: на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться: зона желтой флуоресценции на уровне аналогичной зоны на хроматограмме сравнения 2 (алкалоиды чистотела). Результаты В: на хроматограмме испытуемого раствора должна обнаруживаться: зона голубой флуоресценции на уровне аналогичной зоны на хроматограмме сравнения 1 (алкалоиды барвинка).	На хроматограмме обнаруживаются соответствующие зонам, указанным в требованиях

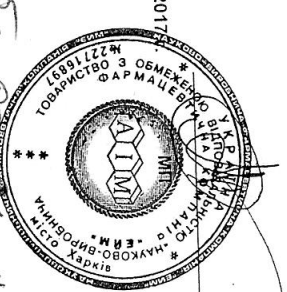


№ п/п	Наименование показателя	Требования МКК ЛС	Результаты анализа
3	Сухой остаток	Не менее 2,0 %	3,57 %
4	Этанол	Не менее 65,0 %	67,61 %
5	Тяжелые металлы	Не более 0,001 %	< 0,001 %
6	Объем содержания упаковки	Не менее указанного на упаковке	101,3 мл
7	Микробиологическая чистота	Критерии приемлемости микробиологической чистоты (ГФУ 2.0, 5.1.4): общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – 10 КОЕ/мл; не допускается наличие S. aureus в 1 мл; не допускается наличие P. aeruginosa в 1 мл; не допускается наличие S. albicans в 1 мл; не допускается наличие E. coli aureus в 1 мл.	ТАМС < 20 ТУМС < 10 Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
8	Количественное определение: Содержание суммы гидрокси-коричных кислот в пересчете на хлорогеновую кислоту (СФ-метод)	Не менее 0,2 %	0,279 %
9	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперицид (СФ-метод)	Не менее 0,04 %	0,046 %
10	Во флаконах полимерных крышками упаковочно-навигационными с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеены этикетки с клепшим слогем. Каждый флакон вместе с инструкцией для медицинского применения вложен в пачку из картона.	Соответствует	Соответствует
11	Маркировка	В соответствии с утвержденным макетом	Соответствует

Настоящим, я подтверждаю, что изложенная выше информация является достоверной и точной. Серия SA0116 настойки сложной ГИНЕКОФИТ по 100 мл во флаконах, была изготовлена (включая упаковку/ маркировку) и проведена контроль ее качества на вышеуказанном производстве в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями регистрационного досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были проверены и установлено их соответствие требованиям GMP и регистрационного досье.

Уполномоченное лицо, выдавшее разрешение на выпуск серии  
 «ЭЙМ» Харьков 2017

Н.В. Андониев



Handwritten signature and date: 14.01.2017