



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 № 051/2024 від 17.09.2024 р.

Найменування лікарського засобу	ГЕПАТОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3550/01/01
Склад лікарського засобу	<i>Діючі речовини:</i> 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: цмину піщаного квіток 180 мг, галеги лікарської трави 150 мг, нагідок квіток 165 мг, кропиви листя 150 мг, кульбаби лікарської коренів 180 мг, розторопші плодів 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками 165 мг, квасолі стулок плодів 180 мг, шипшини плодів 180 мг
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	НВ0524/ 10798 уп.
Дата виробництва	02.09.2024 – 04.09.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	IX 2026
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 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 ізосаліурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають, зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,06 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,67 %

Всесвіт

29.09.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 051/2024 від 17.09.2024 р.,  
ГЕПАТОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,40 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,30 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	6,02 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (40,5 \pm 16,2)$ Бк/кг $\leq (20,8 \pm 8,32)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,590 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 – $5,75 \times 10^3$ ТУМС – $1,70 \times 10^3$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	39,92 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,87 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосалінурипозид	Не менше 0,4 %	0,727 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають і запаюють у пакет з матеріалу комбінованого плівкового металізованого. Готові пакети вкладають по 20 штук у пачку картонну разом з інструкцією для медичного застосування препарату. Пачку картонну обертають у плівку поліпропіленову.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію НВ0524 збору ГЕПАТОФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 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 « 17 » вересня 2024 р.



Л.М. Лисоченко



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](mailto:fito@aim.com.ua)


**Протокол № 47/ГП/24**  
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**  
**на вміст радіонуклідів**  
**від 09 вересня 2024 р.**

<b>Найменування препарату</b>	ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
<b>Номер серії</b>	НВ0524
<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 дослідження</b>	Спектрометр $\beta$ – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

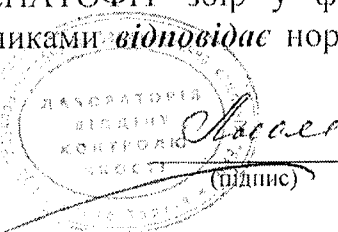
<b>Найменування величин</b>	<b>Активність <math>^{137}\text{Cs}</math>, Бк/кг</b>	<b>Активність <math>^{90}\text{Sr}</math>, Бк/кг</b>	<b>Критерій відповідності <math>B+0,6\Delta B</math>, відн. од.</b>	<b>Похибка <math>\Delta B</math>, відн. од.</b>
<b>Результати досліджень</b>	не більше $40,5 \pm 16,2$	не більше $20,8 \pm 8,32$	0,25	0,053
<b>Нормативні показники</b>	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік  
(посада)

  
(підпис) Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. НВ0524 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ  
(посада)



Л.М. Лисоченко  
(підпис)

