

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 106/2022 від 06.10.2022 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 %	2,09 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,94 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	8,47 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (38,7 \pm 15,5)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (16,8 \pm 6,72)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,552 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 – $5,35 \times 10^3$ ТУМС – $1,45 \times 10^3$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	39,37 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,65 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосаліпурпозид	Не менше 0,4 %	0,634 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають і запакують 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 НВ1022 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 «06» жовтня 2022



М.В. Антонієв



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕЙМ»

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: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 106/2022 від 06.10.2022 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, галєги 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	НВ1022/ 10786 уп.
Дата виробництва	14.09.2022 – 15.09.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	IX 2024
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 %	8,57 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,30 %