

ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»

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

тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72

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

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 026/2021 від 31.03.2021 р.

Найменування лікарського засобу

Країна-виробник

Номер реєстраційного посвідчення

Склад лікарського засобу

ГАСПРОФІТ  
УКРАЇНА  
№ УА/3555/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: айру корення 90 мг, айтої корення 105 мг, цмину піщаного каток 105 мг, бузичи каток 50 мг, звіробою трави 90 мг, напідок квіток 105 мг, кропили листа 105 мг, м'яти перцевої листа 105 мг, полину гіркого трави 75 мг, ромашки каток 105 мг, софори японської плодія 120 мг, соподки коренів 120 мг, дерев'яно трави 90 мг, шавлії лікарської листа 90 мг, шипшини плодія 105 мг

Лікарська форма

Розмір і тип улаковки

Номер серії/розмір серії

Дата виробництва

Дата закінчення терміну придатності

Адреса виробництва та лабораторії

Відділ контролю якості

Номер ліцензії на виробництво

Свідчення про атестацію ВКЯ

Сертифікат відповідності НВП (СМР)

Аналіз виконано за

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20  
СВ0421/10785 ул.  
22.03.2021 – 23.03.2021 р.  
III 2023

62445, Харківська область, Харківський район,  
смт Васищево, вулиця Промислова, 16-а  
Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.  
№ 221 від 29.07.2014 р.  
031/2020/СМР термін дії до: 22.09.2021 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.1	Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.2	Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.3	Флавоноїди (ТЛХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявитися: зона інтенсивно сирогового кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину та зона темно-жовтого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння ізосаліцилозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають значенням у вигодках порівняння
2.4	Терпеноїди (ТЛХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявитися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони рилідретиноїної кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору дощолі нижче зони ізоліквітігенину на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають значенням у вигодках порівняння
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	6,65 %
4	Затягнена зола	Не більше 15,0 %	8,05 %



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлоридової кислоти	Не більше 4,0 %	2,36 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,39 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	8,04 %
8	Радионукліди	Цей-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг Від 1,275 г до 1,725 г	≤ (34,2 ± 13,7) Бк/кг ≤ (15,0 ± 6,00) Бк/кг 1,526 г
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,526 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності мікробіологічної чистоти (ДЮ 1.4.5.1.8): затячне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>4</sup> КУО/г; затячне число дріжджових та плісневих грибів (ТММ) – 10 <sup>4</sup> КУО/г; кількісна одинка Е. солі – 10 <sup>4</sup> КУО/г; Не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 2,05 · 10 <sup>3</sup> ТММ – 2,45 · 10 <sup>2</sup> Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	38,74 %
12	Вміст суми поліфенолів у порційній дозі	Не менше 1,4 %	2,32 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,178 %
14	Термостабільність	Після 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термостабілізованого, який поміщають і запаковують у пакет з матеріалу комбінованого плівкового металізованого. Готові пакети вкладають по 20 штук у папку картонну разом з інструкцією для медичного застосування препарату. Папку картонну обертають у плівку поліпропіленову. У відповідності до макету.	Відповідає
15	Маркування	Відповідає	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія СВ0421 збору ГАСПРОФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 було вироблено (включуючи пакування) маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог СМР у реєстраційному достві. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелігнуто та встановлено їх відповідність вимогам СМР та реєстраційного достві.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата «31» березня 2021 р.

М.В. Антонів

Вс 00110279 Сер 09.09.21



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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

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

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а,  
тел/факс (057) 749-03-84

61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,  
http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

**Протокол № 26/ГП/21**  
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**  
**на вміст радіонуклідів**  
**від 24 березня 2021 р.**

<b>Найменування препарату</b>	ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
<b>Номер серії</b>	GB0421
<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 держпозірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність $^{137}\text{Cs}$ , Бк/кг	Активність $^{90}\text{Sr}$ , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$ , відн. од.	Похибка $\Delta B$ , відн. од.
Результати досліджень	не більше $34,2 \pm 13,7$	не більше $15,0 \pm 6,00$	0,20	0,041
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

зав. лабораторії ВКЯ  
(посада)

(підпис)

О.Л. Іващенко

Висновок: досліджений зразок ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. GB0421 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ  
(посада)



Л.М. Лисоченко



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «ЕІМ»  
 61091, Україна, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. «А-5»  
 тел./факс +38 (057) 716-40-71, 716-40-72  
 http://www.eim.com.ua, e-mail: fto@eim.com.ua

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 003/2021 ВІД 03.03.2021 Р.**

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

ГАСТРОФІТ  
 УКРАЇНА  
 № UA/3565/01/01  
 Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: аїру коренів 90 мг, алтей коренів 105 мг, шипшини плодів 105 мг, бузини квіток 90 мг, звіробоя трави 90 мг, нагідок квіток 105 мг, кропиви листа 105 мг, м'яти перцевої листа 105 мг, полину гіркої трави 75 мг, ромашки квіток 105 мг, софори японської плодів 120 мг, солодки коренів 120 мг, деревію трави 90 мг, шавлії лікарської листа 90 мг, шипшини плодів 105 мг

Лікарська форма  
 Розмір і тип упаковок  
 Номер серії/розмір серії  
 Дата виробництва  
 Дата закінчення терміну придатності  
 Адреса виробництва та лабораторії  
 відділу контролю якості  
 Номер ліцензії на виробництво  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ  
 Сертифікат відповідності НВП (GMP)  
 Аналіз виконано за

Збір  
 По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20  
 GB0121/10977 уп.  
 22.02.2021 – 23.02.2021 р.  
 II 2023  
 62495, Харківська область, Харківський район, смт Васищева, вулиця Промислова, 16-а  
 Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.  
 № 221 від 29.07.2014 р.  
 031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 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 2.2 Мікроскопія 2.3 Флавоноїди (ТШХ)	Відповідно до МКЯ ЛЗ Відповідно до МКЯ ЛЗ 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 порівняння на хроматограмі розчину галактиурозиду.	Відповідає Відповідає На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони глицеринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору дещо нижче зони глицеринитригеніну на хроматограмі розчину порівняння.
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	6,58 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,51 %

62-04-1441  
 100321  
 EIM

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 003/2021 ВІД 03.03.2021 Р., ГАСТРОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, пероцинна в 10 % розчині хлоридно-водневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,35 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	1,82 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	8,38 %
8	Радионукліди	Цезій-137 – не більше 540 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (26,1 ± 10,4) Бк/кг ≤ (17,4 ± 6,96) Бк/кг 1,589 г
9	Одворідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>7</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>5</sup> КУО/г; кількісна оцінка Е. coli – 10 <sup>3</sup> КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г. Не менше 20,0 %	ТАМС – 4,10 × 10 <sup>7</sup> ТУМС – 1,25 × 10 <sup>7</sup> Менше 10 Не виявлено 38,13 %
11	Вміст екстрактивних речовин, що вилітають волою у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	2,36 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,178 %
14	Упаковка	На кожному фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термоварюваного, який поміщають і запечатують комбінованою плівковою матеріалом, зафарбованою в темний колір, пакувальні картонні коробки повинні містити інструкцію для медичного персоналу з вказівками щодо способу застосування препарату. Пакувальні коробки повинні бути надійно проклеєні.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до маку.	Відповідає

Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія GB0121 збору ГАСТРОФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробничому підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірлено та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного доось.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії  
 Дата «03» березня 2021 р.  
 МП  
 М.В. Антонієв



**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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

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

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а,

Тел/факс (057) 749-03-84

61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", Тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,

<http://www.eim.com.ua>, E-mail: [fito@eim.com.ua](mailto:fito@eim.com.ua)

**Протокол № 07/П/21**

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**

**на зміст радіонуклідів**

**від 24 лютого 2021 р.**

Найменування препарату	ТАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	GB0121
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у харчових продуктах та питій воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006
Об'єднання використання	Гігієнічні нормативи «Гігієнічні нормативи питомої активності радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовуються для виготовлення лікарських препаратів» затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.09.2008
Об'єднання використання доцільно	Електронетр В – впромішовань ЕІМ 001 – 150 № 25507, Світлофото держковірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Результати досліджень	Нормативні показники
Активність $^{137}\text{Cs}$ , Бк/кг	не більше 26,1 ± 10,4	не більше 500
Активність $^{90}\text{Sr}$ , Бк/кг	не більше 17,4 ± 6,96	не більше 200
Криптин відносності $B+0,64B$ , відн. од.	0,19	не більше 1,0
Похилка АВ, відн. од.	0,041	не більше 0,4

Виконав:

Хімік-аналітик

Л.А. Белозорова

(посада)

(підпис)

Затвердив:

Начальник ВКР

Л.М. Лисоченко

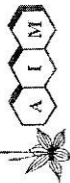
(посада)

(підпис)

Висновок: досліджений зразок ТАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. GB0121 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

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 № 009/2021 ВІД 10.03.2021 Р.**

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

ГАСТРОФІТ  
 УКРАЇНА  
 № UA/3565/01/01

Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: аїру коренів 90 мг, аїлеї коренів 105 мг, чимну піщаного квіток 105 мг, бузину квіток 90 мг, звіробою траву 90 мг, нагідок квіток 105 мг, кропиви листя 105 мг, м'яти перцевої листя 105 мг, полину гіркого трави 75 мг, ромашки квіток 105 мг, софори японської плодів 120 мг, солодки коренів 120 мг, деревця трави 90 мг, шавлії лікарської листя 90 мг, шипшини плодів 105 мг

Лікарська форма  
 Розмір і тип упаковок  
 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  
 Сертифікат відповідності НВП (GMP)  
 Аналіз виконано за

Збір  
 По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20  
 GB0221/10730 ул.  
 24.02.2021 – 25.02.2021 р.  
 ІІ 2023  
 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.  
 031/2020/GMP термін дії до: 22.09.2021 р.  
 МКЯ ЛІЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

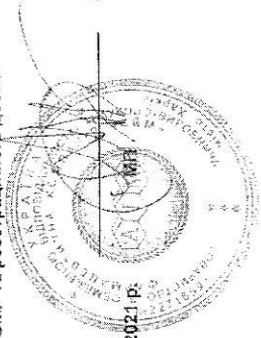
№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛІЗ	Результат контролю якості
1	Опис	Відповідно до МКЯ ЛІЗ	Відповідає
2	Ідентифікація 2.1 Зовнішні ознаки 2.2 Мікроскопія 2.3 Флавоноїди (ТШХ) 2.4 Терпеноїди (ТШХ)	Відповідно до МКЯ ЛІЗ Відповідно до МКЯ ЛІЗ На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: зона інтенсивно оранжевого кольору на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння рутину та зона темно-жовтого кольору на рівні зони порівняння ізосаліцироліду. На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліцеринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору ледо нижче зони ізобіквіртициніну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися зони, що відповідають зазначеним у вимогах На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліцеринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору ледо нижче зони ізобіквіртициніну на хроматограмі розчину порівняння.
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	6,73 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,15 %

6x 24 2/16 38  
 12024 38

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 009/2021 ВІД 10.03.2021 Р.,  
 ГАСТРОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛІЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,47 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	1,42 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	10,45 %
8	Радионуклід	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (31,2 ± 12,5) Бк/кг ≤ (17,8 ± 7,12) Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,559 г
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ 1.4, 5.1.8): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>5</sup> КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>6</sup> КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10 <sup>3</sup> КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 7,85 × 10 <sup>3</sup> ТУМС – 9,00 × 10 <sup>2</sup> Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактних речовин, що витягуються водою у перерахунку на цитратал	Не менше 20,0 %	39,00 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на цитратал	Не менше 1,4 %	2,41 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,178 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термозварюваного, який поміщають 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 шару поліпропіленову.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серією GB0221 збору ГАСТРОФІТ по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 було вироблено (включачи пакування/ маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного доось.



Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії  
 Дата « 10 » березня 2021 р.

М.В. Антонієв



ТОВ « НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ЕІМ»  
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 № 01-0152/2020 від 10 грудня 2020 р.

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

62495, Харківська обл., Харківський район, с.м.т. Васищево, вул. Промислова, 16-а,  
тел/факс (057) 749-03-84

61091, м. Харків, вул. Харківських дивізій, 20 літ. "А-5", тел/факс (057) 716-40-71, 716-40-72,  
http://www.aim.com.ua, E-mail: fito@aim.com.ua

**Протокол № 10/ГП/21**

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини  
на вміст радіонуклідів  
від 01 березня 2021 р.**

Найменування препарату	ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	GB0221
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> Sr у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів <sup>137</sup> Cs і <sup>90</sup> 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 держпівірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність <sup>137</sup> Cs, Бк/кг	Активність <sup>90</sup> Sr, Бк/кг	Критерій відповідності B+0,6ΔB, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 31,2 ± 12,5	не більше 17,8 ± 7,12	0,21	0,044
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

хімік-аналітик  
(посала)

(підпис)

Л.А. Белозьорова

Висновок: досліджений зразок ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. GB0221 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ  
(посала)

(підпис)

Л.М. Лисоченко

