

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 № 64/ГП/24

досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 24 жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	НВ0724
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 держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $38,4 \pm 15,4$	не більше $15,9 \pm 6,36$	0,21	0,044
Нормативні показники	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. НВ0724 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко

Від 03.02.25



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 № 068/2024 від 29.10.2024 р.

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

ГЕПАТОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3550/01/01

Діючі речовини: 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

НВ0724/ 10788 уп.

Дата виробництва

17.10.2024 – 18.10.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

X 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 ізосаліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	6,66 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,60 %

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 068/2024 від 29.10.2024 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 %	2,44 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	8,06 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	6,54 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (38,4 \pm 15,4)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (15,9 \pm 6,36)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,558 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 – $4,85 \times 10^2$ ТУМС – $1,55 \times 10^1$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	40,50 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,75 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосаліурпозид	Не менше 0,4 %	0,742 %
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 НВ0724 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного дос'є.

Уповноважена особа, яка видала
дозвіл на випуск серії

Дата « 29 » вересня 2024 р.

МП

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

Протокол № 65/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 25 жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ГЕПАТОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	НВ0824
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 держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $43,1 \pm 17,2$	не більше $13,5 \pm 5,40$	0,21	0,044
Нормативні показники	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. НВ0824 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЗ
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко

for all ~ 0221 ver 280225 ref



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 № 069/2024 від 05.11.2024 р.

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

ГЕПАТОФІТ

УКРАЇНА

№ UA/3550/01/01

Діючі речовини: 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

Збір

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

НВ0824/ 10820 уп.

22.10.2024 – 23.10.2024 р.

X 2026

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.

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

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

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація		Відповідає
	2.1 Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.2 Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
	2.3 Тетратерпени (каротиноїди) (ТШХ)	Результати А: 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. Результати В: 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 ізосаліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	6,85 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	7,52 %

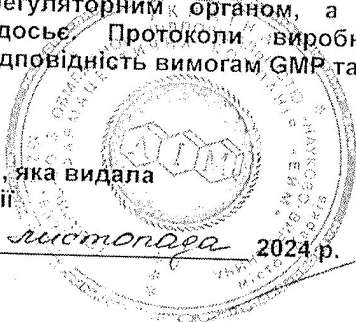
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 069/2024 від 05.11.2024 р.,
ГЕПАТОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 5,0 %	2,39 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	6,72 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 10,0 %	6,20 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (43,1 \pm 17,2)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (13,5 \pm 5,40)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,522 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 – $6,05 \times 10^2$ ТУМС – $2,15 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	40,53 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,72 %
13	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на ізосаліурпозид	Не менше 0,4 %	0,744 %
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 НВ0824 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 « 05 » листопада 2024 р.



Лисоченко

Л.М. Лисоченко

МП