



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 № 070/2024 від 05.11.2024 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: айру коренів 90 мг, алтеї коренів 105 мг, цмину піщаного квіток 105 мг, бузини квіток 90 мг, звіробою трави 90 мг, нагідок квіток 105 мг, кропиви листя 105 мг, м'яти перцевої листя 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 листя 90 мг, шипшини плодів 105 мг

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

Збір
По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
GB0724/ 10848 уп.
24.10.2024 – 25.10.2024 р.
Х 2026
62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищево, 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

№ 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 Флавоноїди (ТШХ)	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 на хроматограмі розчину порівняння ізосалінурипузиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
	2.4 Терпеноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліцеретинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору дещо нижче зони ізоліквиритигеніну на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,20 %
4	Загальна зола	Не більше 15,0 %	8,15 %

Dr. Olexander Zabolotnyy
(17.11.2024)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 070/2024 від 05.11.2024 р.,
ГАСТРОФІТ, 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 4,0 %	2,22 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,08 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	10,26 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (45,5 \pm 18,2)$ Бк/кг $\leq (22,5 \pm 9,00)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,537 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 – $2,35 \times 10^7$ ТУМС – $1,05 \times 10^5$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	40,48 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,95 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,216 %
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 GB0724 збору ГАСТРОФІТ 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.

МП

Л.М. Лисоченко



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 № 01-0103/2023 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 № 66/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 30 жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	GB0724
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	Спектрметр 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 $45,5 \pm 18,2$	не більше $22,5 \pm 9,00$	0,28	0,058
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: Ботанік
(посада)

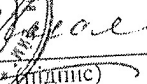
 Н.М. Коваленко-Рудай
(підпис)

Висновок: досліджений зразок ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. GB0724 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВК
(посада)



 Л.М. Лисоченко
(підпис)



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 № 071/2024 від 12.11.2024 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: айру коренів 90 мг, алтеї коренів 105 мг, цмину ліщаного квіток 105 мг, бузини квіток 90 мг, звіробою трави 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, деревію трави 90 мг, шавлії лікарської листя 90 мг, шипшини плодів 105 мг

Лікарська форма

Збір

Розмір і тип упаковки

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

Номер серії/ розмір серії

GB0824/ 10780 уп.

Дата виробництва

30.10.2024 – 31.10.2024 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 Флавоноїди (ТШХ)	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 на хроматограмі розчину порівняння ізосаліпурпозиду.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
	2.4 Терпеноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину у середній частині пластинки мають виявлятися: зона фіолетового кольору майже на рівні зони гліцеретинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння і зона жовтого кольору дещо нижче зони ізоліквіритигеніну на хроматограмі розчину порівняння.	На хроматограмі виявляються зони, що відповідають зазначеним у вимогах
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14.0 %	6.48 %
4	Загальна зола	Не більше 15.0 %	8.21 %

Роз. ас. 20.12.
Вір. 17.02.25

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 071/2024 від 12.11.2024 р.,
ГАСТРОФІТ, 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 4,0 %	2,28 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	6,24 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 11,0 %	10,14 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (62,3 \pm 24,9)$ Бк/кг $\leq (18,9 \pm 7,56)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,554 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 – $2,05 \cdot 10^4$ ТУМС – $1,15 \cdot 10^4$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 20,0 %	39,64 %
12	Вміст суми поліфенолів у перерахунку на пірогалол	Не менше 1,4 %	1,96 %
13	Вміст ефірної олії	Не менше 0,1 %	0,214 %
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 GB0824 збору ГАСТРОФІТ 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 « 12 » листопада 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 № 67/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 05 листопада 2024 р.

Найменування препарату	ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	GB0824
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 $62,3 \pm 24,9$	не більше $18,9 \pm 7,56$	0,30	0,063
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

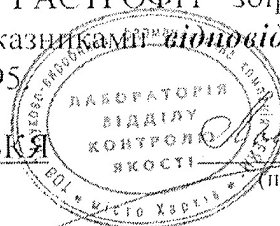
(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок ГАСТРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. GB0824 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис)

Л.М. Лисоченко

