

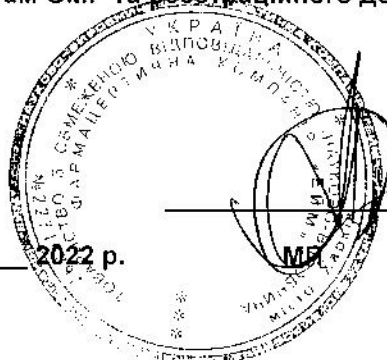
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 018/2022 від 07.02.2022 р.,
НЕФРОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, перозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,56 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	2,30 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,46 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (38,8 ± 15,5) Бк/кг ≤ (16,8 ± 6,72) Бк/кг
9	Однорідність мас	Від 1,275 г до 1,725 г	1,463 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 – 2,35×10 ³ ТУМС – 1,85×10 ² Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	35,14 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,687 %
13	Вміст гідрохінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,812 %
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 NB0122 збору НЕФРОФІТ 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 «07» лютого 2022 р.



М.В. Андонієв



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 № 018/2022 від 07.02.2022 р.

Найменування лікарського засобу	НЕФРОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3551/01/01
Склад лікарського засобу	<i>Діючі речовини:</i> 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: бузини квіток 135 мг, подорожника великого листя 135 мг, споришу трави 135 мг, хвоща трави 135 мг, грициків звичайних трави 120 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками 120 мг, кульбаби лікарської коренів 120 мг, лопуха коренів 120 мг, мучниці листя 120 мг, м'яти перцевої листя 120 мг, ромашки квіток 120 мг, череди трави 120 мг
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/ розмір серії	NB0122/ 10804 уп.
Дата виробництва	25.01.2022 – 26.01.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	I 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. Фенольні глікозиди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину має проявлятися зона синьо-фіолетового кольору майже на рівні зони арбутину на хроматограмі розчину порівняння (фенольні глікозиди мучниці).	На хроматограмі виявляється зона синьо-фіолетового кольору, відповідна зоні, яка зазначена у вимогах
2.4. Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: слабо інтенсивна зона жовтого кольору майже на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння (рутин), дві слабо розділених зони жовтого кольору на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння, слабо інтенсивна зона жовтого кольору вище зони гіперозиду (флавоноїди).	На хроматограмі виявляються зони жовтого кольору, відповідні зонам, зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	7,86 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,55 %



ТОВ «Науково-виробнича фармацевтична компанія «АІМ»

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 № 114/2022 від 19.10.2022 р.

Найменування лікарського засобу	НЕФРОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3551/01/01
Склад лікарського засобу	Діючі речовини: 1 фільтр-пакет (1,5 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: бузники квіток 135 мг, подорожника великого листя 135 мг, споришу трави 135 мг, хвоща трави 135 мг, гречкиїв. звичайних трави 120 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками 120 мг, кульбаби лікарської коренів 120 мг, полиха коренів 120 мг, мучниці листя 120 мг, м'яти лікарської листя 120 мг, ромашки квіток 120 мг, череди трави 120 мг
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип улаковки	По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
Номер серії/розмір серії	№В3122/10743 уп.
Дата виробництва	04.10.2022 – 05.10.2022 р.
Дата закінчення терміну придатності	X 2024
Адреса виробництва та лабораторії відділу контролю якості	02495, Харківська область, Харківський район, смт Васильєве, 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 ІЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ІЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідно до МКЯ ІЗ	Відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ ІЗ	Відповідає
	2.1 Зовнішні ознаки		
	2.2 Мікроскопія		
	2.3. Фенольні глікозиди (УЦХ)		
	На хроматограмі вивільненого розчину має проявлятися зона синьо-фіолетового кольору майже на рівні зони арбутину на хроматограмі розчину порівняння (фенольні глікозиди мушкетерів).	На хроматограмі виявляється зона синьо-фіолетового кольору, відповідна зоні, яка зазначена у вимогах	
	На хроматограмі вивільненого розчину мають проявлятися: слабо інтенсивна зона жовтого кольору майже на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння (рутин), дві слабо розділені зони жовтого кольору на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння, слабо інтенсивна зона жовтого кольору й інші зони гіперозиду (флавоноїди).	На хроматограмі виявляються зони жовтого кольору, відповідні зонам, зазначеним у вимогах	
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 14,0 %	9,21 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	9,56 %



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 114/2022 від 19.10.2022 р.,
НЕФРОФІТ, збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20, С. 2**

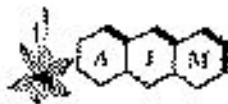
№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Золь, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,64 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	3,30 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,84 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (39,4 \pm 15,8)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (18,1 \pm 7,34)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,490 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 аеробних та анаеробних грибів (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^5 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $1,90 \times 10^8$ ГУМС – $1,45 \times 10^8$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	38,74 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,631 %
13	Вміст гідроксикон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,734 %
14	Упаковка	По 1,5 г у фільтр-пакеті з паперу фільтрувального термолазерованого, який поміщають і запаковують у пакет з матеріалу комбінованого папіркового 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 мікету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію №3122 збору НЕФРОФІТ 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 аналізу було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP та реєстраційного досьє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата 19 жовтня 2022





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) 749-93-84

61091, м. Харків, вул. Харківських діячів, 20 літ. "А-5", тел./факс (057) 715-40-71, 715-46-72,
http://www.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

Протокол № 109/ГП/22

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 07 жовтня 2022 р.**

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB3122
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 № 1493 до 09.08.2023 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності В+0,6ΔВ, відн. од.	Похибка ΔВ, відн. од.
Результати досліджень	не більше 39,4 ± 15,8	не більше 18,1 ± 7,24	0,23	0,048
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

ХІМІК-АНАЛІТИК
(посада)

Л.А. Безозьорова

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB3122 показниками відповідає нормативним показникам, не перевищує 0,95.

За Заст. директора з якості
(посада)

М.В. Андрусь

№ 0004/0224 В/9 06.01.23. С.