



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 002/2021 ВІД 22.02.2021 Р.

Найменування лікарського засобу

Крайна-виробник

Номер реєстраційного посвідчення

Склад лікарського засобу

НЕФРОФІТ

Україна

№ UA/3551/01/01

Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: Бузини квіткок 9 г, подорожника великого листя 9 г, спориху трави 9 г, хвоща трави 9 г, грициків звичайних трави 8 г, кукурудзи стовпчиків з примочками 8 г, кульбаби лікарської коренів 8 г, лопуха коренів 8 г, мучниці листя 8 г, м'яти перцевої листя 8 г, ромашки квіток 8 г, череди трави 8 г

Збір

По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку

№A0221/7476 ул.

10.02.2021 – 12.02.2021 р.

II 2023

62495, Харківська область, Харківський район, с/т Василішеве, вулиця Промислова, 16-а

Серія АЕ № 537448 від 07.07.2015 р.

№ 221 від 29.07.2014 р.

03/12020/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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.1	Зовнішні ознаки	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.2	Мікроскопія	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.3	Фенольні глюкозиди (ГЛХ)	На хроматограмі змороженого розчину має проявлятися зона синьо-фіолетового кольору марже на рівні зони ароматизатора; розчину подривання (фенольні глюкозиди мучниці)	На хроматограмі виявляється зона синьо-фіолетового кольору, відповідна зоні зоклад зазначеної у вимогах
2.4	Флавоноїди (ГЛХ)	На хроматограмі змороженого розчину методів виявляється слабко інтенсивна зона жовтого кольору марже на рівні зони рутину на хроматограмі розчину пор-аєчня (рутин) та слабо розділеної зони жовтого кольору на рівні зони піренозиду на хроматограмі розчину пор-аєчня; слабко інтенсивна зона жовтого кольору марже на рівні піренозиду (флавоноїди)	На хроматограмі виявляється зона жовтого кольору марже на рівні зони піренозиду; зона слабо розділеної зони жовтого кольору марже на рівні зони піренозиду
3	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 14,0 %	8,49 %
4	Змігальна зона	Не більше 13,0 %	10,15 %

Замовник: Бір Олександр

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 002/2021 ВІД 22.02.2021 Р. НЕФРОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С.Г.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводяної кислоти	Не більше 4,0 %	2,64 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 8,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,41 %
8	Радионукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (37,8 ± 15,1) Бк/кг ≤ (19,7 ± 7,88) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,16 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 Е. coli – 10 ³ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 6,90 × 10 ⁵ ТУМС – 1,90 × 10 ² Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	36,66 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на пітерозид	Не менше 0,2 %	0,697 %
13	Вміст гідроксипокиних у перерахунку на адростин	Не менше 0,35 %	0,942 %
14	Упаковка	По 100 г у пакеті із лівня поліетиленової, який вкладється у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до пакету.	Відповідає

Наступним, в підтвердження, що наведена вище інформація є достовірною та точною, Серія №A0221 збору НЕФРОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, була вироблена (включаючи відповідальності з вимогами ГМР, встановленими регуляторним органом) у повній спеціалізації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перепригнито та встановлено їх відповідність вимогам ГМР та реєстраційного довіді.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії
Дата: 22 лютого 2021 р.
М.В. А.чарнієв



ТОВ « НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «АІМ»
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. Василіщево, вул. Промислова, 16-а,

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

http://www.aiim.com.ua, E-mail: fto@aiim.com.ua

Протокол № 02/П/21

досліджень лікарських зборів із рослинної сировини

на вміст радіонуклідів

від 15 лютого 2021 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір по 100 г		
Номер серії	NA0221		
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		
Обладнання використане для проведення досліджу	Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів ¹³⁷ Cs і ⁹⁰ Sr у рослинній лікарській сировині (субстанції), що використовуються для виготовлення лікарських засобів», затв. Наказом № 240 МОЗ України від 08.05.2008		
	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 2892 до 09.07.2021 р.		

Результати дослідження

Найменування величин	Активність ¹³⁷ Cs, Бк/кг	Активність ⁹⁰ Sr, Бк/кг	Критерій відповідності B+0,6ΔB, відн. од.	Похибка ΔB, відн. од.
Результати досліджень	не більше 37,8 ± 15,1	не більше 19,7 ± 7,88	0,24	0,050
Нормативні показники	не більше 400	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

ХІМІК-аналітик (скаляр)

Л.А. Бєльсьорова

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір по 100 г с. NA0221 за радіологічними показниками відповідає нормативам, дозволеним для лікарських засобів, оскільки не перевищує допустимі рівні.

Затвердив:

Л.М. Бєльсьорова



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.aim.com.ua, e-mail: fito@aim.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 001/2021 ВІД 17.02.2021 Р.

Найменування лікарського засобу

НЕФРОФІТ

Країна-виробник

Україна

Номер реєстраційного посвідчення

№ UA/3551/01/01

Склад лікарського засобу

Діючі речовини: 1 Упаковка (100 г) містить суму лікарських рослинних сировини: бузини квіток 9 г, подорожника великого листя 9 г, спориху трави 9 г, хвоща трави 9 г, грициків звичайних трави 8 г, мучуудзи стовпчиків з пріймочками 8 г, кульбаби лікарської коренів 8 г, полуха коренів 8 г, мучиний листя 8 г, м'яти першевої листя 8 г, ромашки квіток 8 г, череди трави 8 г

Лікарська форма

Збір

Розмір і тип упаковки

По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку

Номер серії/розмір серії

NA0121/7478 ул.

Дата закінчення терміну придатності

08.02.2021 – 10.02.2021 р.

Дата виробництва

11.2023

Адреса виробництва та лабораторії

62495, Харківська область, Харківський район, смт Васильєве, вулиця Промислова, 16-а

Відділу контролю якості

Серія АЕ № 637448 від 07.07.2015 р.

Номер ліцензії на виробництво

№ 221 від 29.07.2014 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ

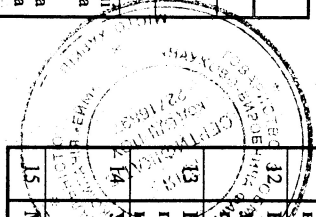
031/2020/СМР термін дії до: 22.09.2021 р.

Сертифікат відповідності НВП (СМР)

МКЯ ЛЗ затв. Наказом МОЗ України № 3072 від 29.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 001/2021 від 17.02.2021 р., НЕФРОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2

№ 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	2.2.1 Фенольні глікозиди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину має проявлятися зона синьо-фіолетового кольору майже на рівні зони арбутину на хроматограмі розчину порівняння (фенольні глікозиди мучинці).	На хроматограмі виявляється зона синьо-фіолетового кольору, відповідна зоні, яка зазначена у вимогах
	2.4. Флавоноїди (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину мають виявлятися: слабко інтенсивна зона жовтого кольору майже на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння (рутин), дві слабко розділені зони жовтого кольору на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння, слабко 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 %	8,43 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	11,09 %



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10% розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,88 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 8,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,48 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (25,9 ± 10,4) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (11,4 ± 4,56) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,21 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 (ТТМС) – 10 ⁵ КУО/г; клієнсена оцінка Е. сої – 10 ³ КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – 3,00 × 10 ³ ТТМС – 1,95 × 10 ² Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	35,97 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на кверцетин	Не менше 0,2 %	0,703 %
13	Вміст піроквінон-подібних у перерахунку на кверцетин	Не менше 0,35 %	0,910 %
14	Усадка	По 100 г у пакеті із плівки поліетиленової, який складається у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до пакету.	Відповідає

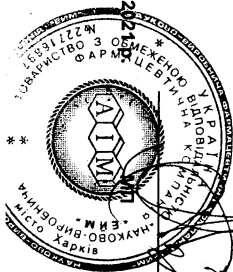
Наступним, я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія NA0121 збору НЕФРОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам СМР та реєстраційного досяє.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Дата

« 17 » вересня 2021

М.В. Андонів



Будь ласка, зберіть цей документ



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. Васильцево, 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: fto@aim.com.ua

Протокол № 01/П/21
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 12 лютого 2021 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір по 100 г
Номер серії	NA0121
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
Обладнання використане для проведення дослідів	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 Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 2892 до 09.07.2021 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 25,9 ± 10,4	не більше 11,4 ± 4,56	0,15	0,031
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: хімік-аналітик (посада) _____

Л.А. Белозьорова

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір по 100 г с. NA0121 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Загвердив:

Начальник ВКЯ _____

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.a1m.com.ua, e-mail: tfo@a1m.com.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 025/2021 від 30.03.2021 р.

НЕФРОФІТ

Україна

№ ДА/3554/01/01

Склад лікарського засобу

Діючі речовини: 1 упаковка (100 г) містить суціль лікарської рослинної сировини: Бузини квіткої 9 г, подорожжя великого листя 9 г, споришу трави 9 г, хвоща трави 9 г, гречихи звичайної трави 8 г, муку рудки стовпчастої з подорожжяка 8 г, кульбаби лікарської коренів 8 г, лопуха коренів 8 г, мучини листя 8 г, м'яти перцевої листя 8 г, ромашки квіткої 8 г, череди трави 8 г

Збір

По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку

№А0321/7434 ул.

16.03.2021 – 18.03.2021 р.

III 2023

62495, Харківська область, Харківський район, сит Васищева, вулиця Прохислова, 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

Аналіз виконано за

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
1	Опис	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Зовнішні ознаки	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.2	Мікроскопія	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає
2.3	Фізичні показники (ПЕХ)	На хроматограмі виробничого розчину має проявлятися зона етило-фурфуролового калюру, майже на рівні зони фрубутолу на хроматограмі розчину порівняння (фізичний показник порівняль)	Відповідає
2.4	Фізіологія (ПЕХ)	На хроматограмі виробничого розчину мають виявлятися слабке інтенсивна зона желтого калюру, майже на рівні зони рутину на хроматограмі розчину порівняння (фурон), дві слабкі реакційні зони жовтого калюру на рівні зони піперону на хроматограмі розчину порівняння, слабкі інтенсивна зона жовтого калюру вище зони піперону (флавоноїди)	Відповідає
3	Втрата в масі впрі висушуванні	Не більше 14,0 %	7,12 %
4	Загальна вологі	Не більше 13,0 %	14,85 %



Дух АІМ 0760 05 05 07 21

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 025/2021 від 30.03.2021 р.

НЕФРОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2

Вимоги МКЯ ЛЗ

Результати аналізу

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зона порожня в 10 % розчині хлористоводяної кислоти	Не більше 4,0 %	1,20 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (8000)	Не більше 8,0 %	< 1,0 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	8,79 %
8	Раціональність	Не менше 1,5 – не більше 500 Бк кг	5,033 9 ± 1,3 (6) Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Стандарт 90 – не більше 200 Бк кг	5,149 ± 5,901 Бк/кг
10	Мікробіологічна чистота	Від 95 г до 105 г	100,65 г
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21,4 %	17,23 %
12	Вміст суціль флавоноїдів у перерахунку на піперонид	Не менше 0,2 %	0,775 %
13	Вміст гідролізован-похідних у перерахунку на арабітін	Не менше 0,350 %	0,975 %
14	Упаковка	По 100 г у пакеті із зовнішнім захисним шаром, який захищає від впливу карбонового діоксиду в присутності для механічного застосування лікарського засобу.	Відповідає

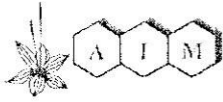
Вступити в підтвердженню, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серія УА0321 борд НЕФРОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, було вироблено (включаючи пакування, маркування) та проведено контролю її якості на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог СМР, що встановлені регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та аналізів було перепити до та встановлено їх відповідність вимогам СМР та реєстраційного довідку.

Уповноважена особа, яка видала дозвіл на випуск серії

«30» березня 2021 р.

МП

М.В. Антонів



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.г. 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 № 23/ГН/21

*досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 22 березня 2021 р.*

<i>Найменування препарату</i>	ІПЕФРОФІТ збір по 100 г
<i>Номер серії</i>	NA0321
<i>Аналіз виконано згідно з</i>	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
<i>Обладнання використане для проведення дослідів</i>	Спектрометр β – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 2892 до 09.07.2021 р.

Результати дослідження

<i>Найменування величин</i>	<i>Активність ¹³⁷Cs, Бк/кг</i>	<i>Активність ⁹⁰Sr, Бк/кг</i>	<i>Критерій відповідності B+0,6ΔB, відн. од.</i>	<i>Похибка ΔB, відн. од.</i>
<i>Результати досліджень</i>	не більше 33,9 ± 13,6	не більше 14,9 ± 5,96	0,19	0,040
<i>Нормативні показники</i>	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав:

зав. лабораторії ВКЯ

О.Л. Іващенко

(підпис)

Висновок:

Досліджений збірок ІПЕФРОФІТ збір по 100 г с. NA0321 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ

Л.М. Лисоченко

(посла)

(підпис)