

Науково-виробниче
товариство з обмеженою
відповідальністю

“ЕКОМЕД”

04208, Україна, м.Київ, просп.Правди, 80-А
тел. 463-06-31,423-74-95

24
Научно-производственное
общество с ограниченной
ответственностью

“ЭКОМЕД”

04208, Украина, г.Київ, просп.Правды, 80-А
тел. 463-06-31,423-74-95

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ №1

Найменування продукції: Фітоконцентрат “Нефропатін”
Перереєстровано за № 02568182/ 031880 від 23.10.2006 р.
Номер серії: 010121

Кількість продукції: 4017 фл.

Дата виготовлення: 19 січня 2021 р.

Термін придатності до споживання: 2 роки

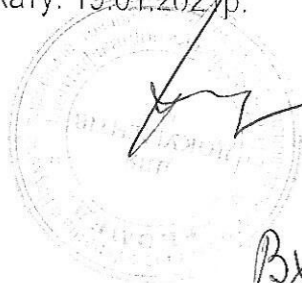
Випробовування здійснено відповідно до вимог: ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина без сторонніх включень. Допускається наявність осаду при зберіганні в тарі	Відповідає
2	Смак і запах	Смак терпкуватий, запах слабкий, характерний для використовуваної сировини	Відповідає
3	Колір	Інтенсивно жовтий	Відповідає
4	Якісні реакції З заліза III хлоридом	Синьо - чорне забарвлення, яке при стоянні протягом години набуває червонувато-фіолетового відтінку	Відповідає
	З натрію гідроксидом	Оражево-червоне забарвлення	Відповідає
5	Густина	0,940 - 0,960	0,954
6	Вміст етилового спирту, %	38,00 - 43,00	39,66
7	Сухий залишок, %	0,60 - 0,90	0,72
8	Об'єм вмісту упаковки	Від 29,10мл до 30,90мл	Відповідає
9	Пакування	За ТУ	Відповідає
10	Маркування	За ТУ	Відповідає

Висновок: Серія продукції за перевіреними показниками відповідає вимогам
ТУ У 15.8 – 23732912 -016:2006

Дата оформлення сертифікату: 19.01.2021р.

Завідуючий лабораторією



Виборнова В.К.

Вх ам № 0355 от 12.01.21 А

ІІІ "Лабораторія ЕРБІС"

02002, Україна, м.Київ, вул. Р.Окіпної, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

02002, Україна, г.Киев, ул. Р.Окипной, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

Сертифікат якості № 1 серії лікарського засобу

Назва продукції:
Лікарська форма:
Номер реєстраційного посвідчення:
Сила дії/активність:

ЕРБІСОЛ®
розчин для ін'єкцій
UA/9178/01/01

1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, який отриманий з тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти
По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробі

Розмір та тип упаковки:
Номер серії готової продукції:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва країни призначення для серії МКЯ, згідно яких проводили аналіз:

LX010121
5 170 уп.
01. 2021
01. 2026
Україна
№ 2446 від 11.12.2019

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ				
№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом.	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,2. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29 2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1,N	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталон каламутності І.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону В4 або ВУ4.	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,5 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше ніж заявлено	ДФУ, 2.9.17, N	Відповідає
7	Механічні вclusions	Видимі – відсутні; Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частин/контейнер; ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частин/контейнер	ДФУ, 2.9.20, N 2.9.19	Витримує Витримує
8	Стерильність	Стерильний	ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Токсичність	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше ніж 87,5 ЕЗ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 87,5 ЕЗ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	14,21
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 1,0 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 21 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,19 мг/мл 9,0 мг/мл 17,0 мг/мл

Графічне оформлення упаковки: Відповідає затвердженому графічному оформленню МКЯ.
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: При температурі 4 - 12 °С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія **LX010121** готової продукції **ЕРБІСОЛ®** розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № **UA/9178/01/01** та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»:** **Барик О.Я.** (посада) (П.І.Б.)
Директор **ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»:** **Ніколаєнко О.М.** (посада) (П.І.Б.)

16.02.2021 (дата)
16.02.2021 (дата)



Контроль якості:
ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Попудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідчення про атестацію № 410 від 05.07.2019.
ТОВ «СВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В. Олександрівка, вул. Бориспільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідчення про атестацію № 453 від 30.07.2020.

вх сс 21.02.21
26.03.21