



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 № 72/ГП/24

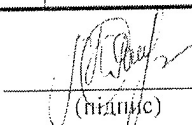
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 28 листопада 2024 р.**

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB1924
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 $53,0 \pm 21,2$	не більше $14,6 \pm 5,84$	0,25	0,051
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 НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB1924 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив:


Начальник ВКЯ
(посада)

 Л.М. Лисоченко
(підпис)

*Рухомою оцінкою
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 № 076/2024 від 10.12.2024 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: 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

NB1924/ 10778 уп.

Дата виробництва

25.11.2024 – 26.11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XI 2026

Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищеве, 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 %	8,41 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	9,68 %

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 076/2024 від 10.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,70 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,22 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,22 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (53,0 \pm 21,2)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (14,6 \pm 5,84)$ Бк/кг
9	Одпорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,531 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 – $1,70 \times 10^2$ ТУМС – $1,25 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	39,25 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,598 %
13	Вміст гідрохінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	1,024 %
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 NB1924 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

« 10 » грудня

2024 р.

МП

П.М. Лисоченко





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 № 077/2024 від 10.12.2024 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: 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

NB2024/ 10841 уп.

Дата виробництва

27.11.2024 – 28.11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XI 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. 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 %	8,32 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	9,98 %

Роз. ам. № 0622
Вір. 17.02.25 ef

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 077/2024 від 10.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,76 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,61 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,95 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (56,2 \pm 22,5)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (16,0 \pm 6,40)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,524 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 (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $1,65 \times 10^2$ ГУМС – $1,30 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	37,17 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,626 %
13	Вміст гідрохінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,993 %
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 NB2024 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 « 10 » грудня 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

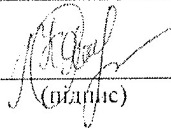
Протокол № 73/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 02 грудня 2024 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB2024
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

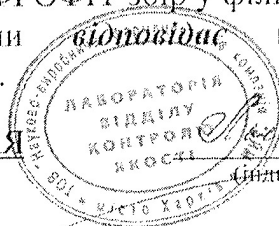
Найменування величин	Активність ^{137}Cs , Бк/кг	Активність ^{90}Sr , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$, відн. од.	Похибка ΔB , відн. од.
Результати досліджень	не більше $56,2 \pm 22,5$	не більше $16,0 \pm 6,40$	0,26	0,055
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

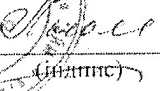
Виконав: ботанік
(посада)


(підпис) Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB2024 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)




(підпис) Л.М. Лисоченко



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 № 078/2024 від 10.12.2024 р.

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

НЕФРОФІТ
УКРАЇНА
№ UA/3551/01/01

Діючі речовини: 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
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

3бip
По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20
NB2124/ 10823 уп.
29.11.2024 – 02.12.2024 р.
ХІ 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

№ 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 %	8,69 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,08 %

Розв. ас. № 0620
Вір. 17.02.25 Лф

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 078/2024 від 10.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,85 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	5,60 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	7,26 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	≤ (39,3 ± 15,7) Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	≤ (14,0 ± 5,60) Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,531 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 – $2,15 \times 10^2$ ТУМС – $1,40 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	40,12 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,633 %
13	Вміст гідрокінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,998 %
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 NB2124 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 « 10 » грудня 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 № 74/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 04 грудня 2024 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB2124
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 $39,3 \pm 15,7$	не більше $14,0 \pm 5,60$	0,20	0,042
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 НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB2124 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(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 № 075/2024 від 03.12.2024 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: 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

NB1824/ 10804 уп.

Дата виробництва

21.11.2024 – 22.11.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XI 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.

Свідectво 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 %	7,65 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	8,90 %

Бє. 03.12.2024
14.06.2024 L

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 075/2024 від 03.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,56 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,28 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,26 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (64,5 \pm 25,8)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (11,2 \pm 4,48)$ Бк/кг
9	Одпорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,530 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 (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $2,15 \times 10^2$ ГУМС – $1,25 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	39,17 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,591 %
13	Вміст гідрокінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	1,016 %
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 NB1824 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

« 03 » грудня

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 № 71/ГП/24
досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 26 листопада 2024 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB1824
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 $64,5 \pm 25,8$	не більше $11,2 \pm 4,48$	0,26	0,056
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

Виконав: ботанік
(посада)

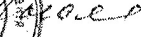

(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB1824 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)



 Л.М. Лисоченко
(підпис)



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 № 079/2024 від 17.12.2024 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: 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

NB2224/ 10798 уп.

Дата виробництва

03.12.2024 – 04.12.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XII 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.

Свідцтво 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 %	8,14 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,20 %

Л. С. С. 00049
29.12.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 079/2024 від 17.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,79 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,19 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,35 %
8	Радіонуклідн	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (58,4 \pm 23,4)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (10,4 \pm 4,16)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,552 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 (ГУМС) – 10^5 КУО/г; кількісна оцінка E. coli – 10^3 КУО/г; не допускається наявність Salmonella в 25 г.	ТАМС – $1,85 \times 10^2$ ГУМС – $1,10 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	38,47 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,642 %
13	Вміст гідрохінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,973 %
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 NB2224 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 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

« 17 » грудня

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 № 75/ГП/24

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 06 грудня 2024 р.**

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB2224
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 $58,4 \pm 23,4$	не більше $10,4 \pm 4,16$	0,23	0,051
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 НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB2224 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис) Л.М. Лисоченко



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 № 082/2024 від 24.12.2024 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: 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

Збїр

Розмір і тип упаковки

По 1,5 г у фільтр-пакеті № 20

Номер серії/ розмір серії

NB2424/ 10810 уп.

Дата виробництва

09.12.2024 – 10.12.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XII 2026

Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

62495, Харківська область, Харківський район,
смт Васищеве, 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 %	8,44 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,01 %

Вх. ак. № 0080 від 18.04.25 Тіф

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 082/2024 від 24.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	2,83 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	4,20 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,80 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (39,4 \pm 15,8)$ Бк/кг $\leq (15,4 \pm 6,16)$ 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 – $1,55 \times 10^2$ ТУМС – $1,50 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	38,14 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,647 %
13	Вміст гідрокінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,997 %
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 NB2424 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 « 24 » грудня 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 № 79/ГП/24

досліджень лікарських зборів із рослинної сировини

на вміст радіонуклідів

від 12 грудня 2024 р.

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB2424
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 $39,4 \pm 15,8$	не більше $15,4 \pm 6,16$	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 НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB2424 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ
(посада)



(підпис)

Л.М. Лисоченко



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 № 080/2024 від 17.12.2024 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: 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

NB2324/ 10835 уп.

Дата виробництва

05.12.2024 – 06.12.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності

XII 2026

Адреса виробництва та лабораторії
відділу контролю якості

62495, Харківська область., Харківський район,
смт Васищеве, 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 %	8,51 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,38 %

Згідно з результатами

28.12.2024

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 080/2024 від 17.12.2024 р.,
НЕФРОФІТ, 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 %	3,01 %
6	Вміст часток, що не проходять крізь сито (2000)	Не більше 10,0 %	3,28 %
7	Вміст часток, що проходять крізь сито (180)	Не більше 13,0 %	6,34 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (49,7 \pm 19,9)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (18,3 \pm 7,32)$ Бк/кг
9	Однорідність маси	Від 1,275 г до 1,725 г	1,528 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 – $1,75 \times 10^2$ ТУМС – $1,05 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	37,01 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,640 %
13	Вміст гідрокінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	0,997 %
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 NB2324 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

« 17 » грудня

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 № 77/ГП/24

**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини
на вміст радіонуклідів
від 10 грудня 2024 р.**

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г
Номер серії	NB2324
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 $49,7 \pm 19,9$	не більше $18,3 \pm 7,32$	0,26	0,054
Нормативні показники	не більше 500	не більше 200	не більше 1,0	не більше 0,4

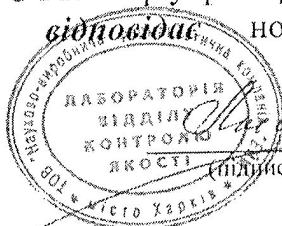
Виконав: ботанік
(посада)


(підпис)

Н.М. Коваленко-Рудай

Висновок: досліджений зразок НЕФРОФІТ збір у фільтр-пакеті по 1,5 г с. NB2324 за радіологічними показниками відповідає нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив: Начальник ВКЯ
(посада)




(підпис) Л.М. Лисоченко