



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](mailto:fito@aim.com.ua)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 063/2024 від 17.10.2024 р.

Найменування лікарського засобу	НЕФРОФІТ
Країна-виробник	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3551/01/01
Склад лікарського засобу	<i>Діючі речовини:</i> 1 упаковка (100 г) містить суміш лікарської рослинної сировини: бузини квіток 9 г, подорожника великого листя 9 г, споришу трави 9 г, хвоща трави 9 г, грициків звичайних трави 8 г, кукурудзи стовпчиків з приймочками 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
Лікарська форма	Збір
Розмір і тип упаковки	По 100 г у пакеті, вкладеному в пачку
Номер серії/ розмір серії	NA0524/ 7480 уп.
Дата виробництва	30.09.2024 – 04.10.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	IX 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 %	7,20 %
4	Загальна зола	Не більше 13,0 %	10,08 %

Вс е. 2024

29.10.2024

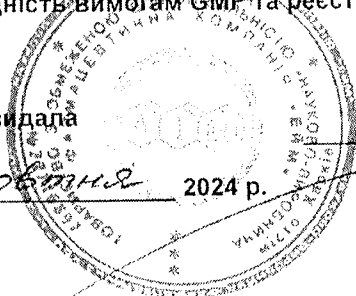
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 063/2024 від 17.10.2024 р.,  
НЕФРОФІТ, збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, С. 2**

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ ЛЗ	Результати аналізу
5	Зола, нерозчинна в 10 % розчині хлористоводневої кислоти	Не більше 4,0 %	2,94 %
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 %	8,08 %
8	Радіонукліди	Цезій-137 – не більше 500 Бк/кг	$\leq (33,8 \pm 13,5)$ Бк/кг
		Стронцій-90 – не більше 200 Бк/кг	$\leq (17,3 \pm 6,92)$ Бк/кг
9	Маса вмісту упаковки	Від 95 г до 105 г	100,09 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 – $1,35 \times 10^2$ ТУМС – $1,05 \times 10^2$ Менше 10 Не виявлено
11	Вміст екстрактивних речовин, що витягуються водою	Не менше 21 %	37,87 %
12	Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид	Не менше 0,2 %	0,641 %
13	Вміст гідрокінон-похідних у перерахунку на арбутин	Не менше 0,35%	1,074 %
14	Упаковка	По 100 г у пакет із плівки поліетиленової, який вкладається у пачку картонну разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до макету.	Відповідає

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію NA0524 збору НЕФРОФІТ по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку, 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 » жовтня 2024 р.



МП

П.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](mailto:fito@aim.com.ua)


**Протокол № 59/ГП/24**  
**досліджень лікарських зборів із рослинної сировини**  
**на вміст радіонуклідів**  
**від 11 жовтня 2024 р.**

Найменування препарату	НЕФРОФІТ збір по 100 г
Номер серії	NA0524
Аналіз виконано згідно з	Державні гігієнічні нормативи «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ у харчових продуктах та питній воді», затв. Наказом № 256 МОЗ України від 03.05.2006 Гігієнічні нормативи «Гігієнічний норматив питомої активності радіонуклідів $^{137}\text{Cs}$ і $^{90}\text{Sr}$ 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 $\beta$ – випромінювань СЕБ – 001 – 150 № 25507, Свідоцтво держпівірки № 811 до 08.08.2025 р.

Результати дослідження

Найменування величин	Активність $^{137}\text{Cs}$ , Бк/кг	Активність $^{90}\text{Sr}$ , Бк/кг	Критерій відповідності $B+0,6\Delta B$ , відн. од.	Похибка $\Delta B$ , відн. од.
Результати досліджень	не більше $33,8 \pm 13,5$	не більше $17,3 \pm 6,92$	0,21	0,044
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 по 100 г с. Серія: NA0524 за радіологічними показниками **відповідає** нормативним показникам, достовірність оцінки не нижче 0,95.

Затвердив:

Начальник ВКЯ  
(посада)



 Л.М. Лисоченко  
(підпис)

