

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5

**НЕФРОДОЛ®**, таблетки вкриті оболонкою, № 60 (10x6) у блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/15033/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: висушені лікарські рослини у вигляді порошку: трави золототисячника (Herba Centaurii) – 18 мг, кореня любистку (Radix Levistici) – 18 мг, листя розмарину (Folia Rosmarini) – 18 мг  
 Номер серії 50424  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 805 уп  
 Дата виробництва 19.04.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від оранжевого до коричневого кольору, верхня і нижня поверхні яких опуклі. На розлами під лупою видно ядро від світло-коричневого до коричневого кольору, оточене кількома суцільними шарами	За п. 1 МКЯ Візуально	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація:</b> Золототисячника трави	А. На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 254 нм має виявлятися темна зона на рівні зони свертіамарину на хроматограмі розчину порівняння свертіамарину, яка також присутня на хроматограмі розчину трави золототисячника (свертіамарин). Допускається наявність додаткових зон. Після обробки розчином анісового альдегіду Р і нагрівання на хроматограмі випробовуваного розчину має бути присутня зона коричневого кольору на рівні зони коричневого кольору свертіамарину на хроматограмі розчину порівняння свертіамарину, яка також присутня на хроматограмі розчину трави золототисячника (свертіамарин). Крім цього, на хроматограмі випробовуваного розчину можуть бути присутні інші, менш інтенсивні зони	За п. 2, А МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
	Любистку лікарського коріння та розмарину лікарського листя	В. На хроматограмі випробовуваного розчину за довжини хвилі 365 нм має бути присутня яскрава флуоресціююча зона від білого до блакитного кольору з R <sub>f</sub> близько 0,6 та мають виявлятися щеке дві флуоресціюючі зони з R <sub>f</sub> близько 0,55 та 0,40, менші за розміром та інтенсивністю, які також присутні на хроматограмі розчину любистку лікарського кореня. Допускається наявність додаткових флуоресціюючих розмитих зон. Після обробки розчином анісового альдегіду Р і нагрівання на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися зона, що за R <sub>f</sub> та забарвленням відповідає зоні борнеолу на хроматограмах розчинів порівняння олії розмарину та борнеолу, яка також присутня на хроматограмі розчину розмарину лікарського листя. На хроматограмі випробовуваного розчину, окрім зони борнеолу, має бути не менше двох зон, що за R <sub>f</sub> та забарвленням співпадають з зонами на хроматограмі розчину порівняння олії розмарину, які також присутні на хроматограмі розчину розмарину лікарського листя	За п. 2, В МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
	Розмарину лікарського листя	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні розмаринової кислоти, час утримування піку розмаринової кислоти має відповідати часу утримування піку розмаринової кислоти на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2, С МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає



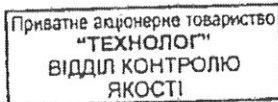
Факс 1518 95  
10.08.2024

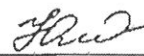
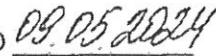
	Барвник Заліза оксид червоний (E 172) Барвник Рибофлавін (E 101)	D. Випробовуваний розчин дає реакцію з розчином калію фуроціаніду P, утворюється осад синьо-зеленого кольору	За п. 2, D МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
		E. Випробовуваний розчин в УФ-світлі за довжини хвиль 365 нм має інтенсивну жовтувато-зелену флуоресценцію, що зникає при додаванні розчину натрію гідроксиду або суміші кислота хлористоводнева P – вода P (1:2)	За п. 2, E МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	F. Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого P забарвлюється в жовто-оранжевий колір	За п. 2, F МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса таблеток	156,0 мг ± 5 % від 148,2 мг до 163,8 мг	За п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	156,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15%	За п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,17 % + 2,11 %
5.	Розпадання	Не більше 60 хвилин	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	28 хв.
6.	Тальк та аеросил	Не більше 10,0 % від маси таблетки	За п. 6 МКЯ ДФУ, Додаток 1, с.340	5,1 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>5</sup> КУО/г. Максимально допустиме число: 500 000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>4</sup> КУО/г. Максимально допустиме число: 50 000 КУО/г. Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії: 10 <sup>4</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г. Salmonella: відсутність в 25 г	За п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.31, категорія нормування С (5.1.8)	Менше 1000 Менше 200 Менше 10 Не виявлено Не виявлено
8.	Кількісне визначення Сума поліфенолів	Від 0,26 мг до 1,93 мг, у перерахунку на пірогалол та середню масу однієї таблетки	За п. 8.1 МКЯ ДФУ, 2.8.14, 2.2.25	1,33 мг
	Розмаринова кислота (C <sub>18</sub> H <sub>16</sub> O <sub>8</sub> )	На момент випуску: не менше 0,18 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки У процесі зберігання: не менше 0,12 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	За п. 8.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,33 мг -
9.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/15033/01/01	МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/15033/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції НЕФРОДОЛ®, таблетки вкриті оболонкою, № 60 (10x6) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/15033/01/01 від 03.02.2021 року та зміні від 02.07.2021 року.

Начальник ВКЯ



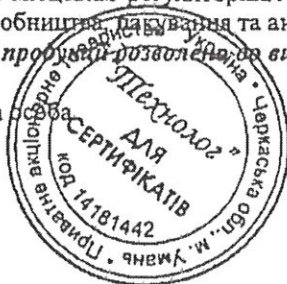
 Ірина ЮРЧЕНКО  (підпис) (дата)

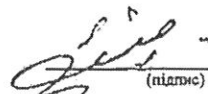

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ  (підпис) (дата)

