

69



Дійсний на території України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 16898

- 1. Назва продукції: **УРОХОЛУМ**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11755/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **1 мл препарату містить: водно-спиртовий екстракт (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (Dauci carotae fructus) 200 мг, ортосифону тичинкового листя (Orthosiphonis staminei folia) 180 мг, споришу трави (Polygoni avicularis herba) 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (Zea mays stylis cum stigmatidis) 120 мг, бузини чорної квіток (Sambuci nigrae flores) 100 мг, хвоща трави (Equiseti herba) 100 мг, хмелю шишок (Lupuli flos) 50 мг, берези бруньок (Betulae gemmae) 50 мг, звіробою трави (Hyperici herba) 40 мг, м'яти листя (Menthae piperitae folia) 10 мг**
- 5. Лікарська форма: **краплі оральні**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
- 7. Номер серії: **10124**
- 8. Дата виробництва: **01.2024**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2027**
- 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
- 12. Результати аналізів:

Розмір серії: 22260 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 33 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Доза і однорідність дозування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 0,971 г/см3 до 0,988 г/см3	0.987 г/см3
Сухий залишок	Не менше 5,5 г/л.	78.36 г/л
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів, в 1 мл препарату, у перерахунку на рутин, має бути не менше 1,5 мг.	2.29 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст ефірних олій в препараті має бути не менше 0,02 % м/м	0.021 %

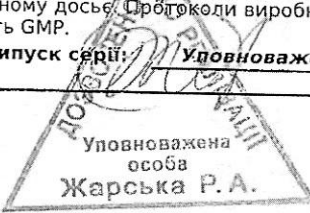
13. Коментарі:

14. 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Удовноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 22.02.2024



Вх. ак. № 0835
16.10.24