

Виробник: АТ «Алічфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

## Сертифікат якості № 182884

### Уролесан®

краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці в паціі РП № UA/2727/02/01, діє безстроково

Серія **0103848**  
 Кіл-ть в серії **64.300 тис. уп**  
 Дата виробництва **25.06.2024**  
 Дата видачі сертифікату **11.11.2024**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина коричневого кольору.
2	Ідентифікація	Ментол. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Борнілацетат. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка борнілацетату має співпадати з часом утримування піка борнілацетату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Гераніолу ацетат, тимол, карвакрол. На хроматограмі випробовуваного розчину мають бути присутні піки, які співпадають за часом утримування з піками гераніолу ацетату, тимолу та карвакролу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Ксантогузол, луцулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона луцулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0,830 г/см <sup>3</sup> до 0,870 г/см <sup>3</sup>	0,863
4	Етанол	Не менше 60 %	70
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл	25
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає <200
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл*	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл*	Відповідає



Зв. сер. № 1633  
 28.11.2024  
 1-2

Сертифікат якості № 182884

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	9
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	22
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0,2 мг.	0,4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.


Придатний до: 05.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

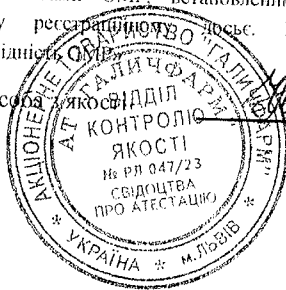
Начальник ВКЯ


 Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа



  
11.11.2024

