

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178506

**Уролесан®**

Серія	0100956
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у пачці; 1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з <i>Daucus carota L., fructus</i> (моркви дикої плодів)(1:1), <i>Humulus lupulus L., flos</i> (хмелю шишок)(1:1), <i>Oreganum vulgare L., xherba</i> (материнки трави)(1:1) у співвідношенні 1/1,4/1, екстрагент–етанол 96% об/об, в перерахуванні на 10% вологу–10,70мг, <i>Mentha x piperita L., aetheroleum</i> (олія м'яти перцевої)–7,46мг, <i>Abies sibirica L., aetheroleum</i> (олія ялітні сибірської)–25,50 мг
Назва та телефон виробника	ЛТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10393/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,009 тис. уп
Дата виробництва	09.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/10393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ №1957 від 14.11.2023), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування". (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178506

*[Signature]*  
**Уролесан®**

Уповноважена особа з якості

*[Signature]*  
27.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



*в.к. аналіз № 1027 від 05.12.24 [Signature] Уролесан №22*

## Сертифікат аналізу № 178445

**Уролесан®**

по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у паці; 1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з *Daucus carota L., fructus* (моркви дикої плодів) (1:1), *Humulus lupulus L., flos* (хмелю шишок)(1:1), *Oreganum vulgare L., xherba* (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1/1,4/1, екстрагент–етанол 96% об/об, в перерахуванні на 10% вологу–10,70мг, *Mentha x piperita L., aetheroleum* (олія м'яти перцевої)–7,46мг, *Abies sibirica L., aetheroleum* (олія ялиці сибірської)-25,50 мг

Серія 0100956  
 Кіль-ть в серії 8,009 тис. уп  
 Дата виробництва 09.09.2024  
 Дата видачі 27.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/10393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ №1957 від 14.11.2023), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули номером «0», корпус і кришечка зеленого кольору. Вміст капсули – гранульований порошок та/або ущільнена маса від жовто-сірого до сіро-коричневого кольору з зеленуватим відтінком з вкрапленнями та запахом олій м'яти перцевої та ялиці. Допускається наявність агломератів, які розсипаються при натисканні.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ГХ. Тимол та/або карвакрол, гераніолу ацетат	Відповідає	Відповідає
		В.ГХ. Ментол	Відповідає	Відповідає
		С. ГХ. Борнілацетат	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв з дисками.	6	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше, ніж 2 з 20 визначених окремо, індивідуальних мас вмісту капсули, можуть відхилятися від середньої маси вмісту капсули більше, ніж на $\pm 7,5\%$ . Та при цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm 15\%$ .	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 178445

**Уролесан®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число 50 000 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: ментолу – від 2,24 мг до 4,10 мг;	3,17	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: борнілацетату - від 5,8 мг до 10,9 мг.	8,7	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/10393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ №1957 від 14.11.2023), зміна до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

