

Виробник: АТ «Галічфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного пеху
 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 атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 176781
Уролесан®, сироп
 по 180 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
 РП №UA/2727/01/01, діє безстроково

Серія 0099865
 Кількість в серії 10,827 тис. уп.
 Дата виробництва 27.08.2024
 Дата видачі сертифікату 17.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/2727/01/01, зміни: "Кількісне визначення", "Маркування", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу"

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|---|-------------------------|--|-----------------------|
| 1 | Опис | Рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, зі специфічним запахом. Допускається опалесценція. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | Ментол. А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | | Борнілацетат. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піка борнілацетату має співпадати з часом утримування піка борнілацетату на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | | Флавоноїди. С. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (а) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (410 ± 2) нм. | Відповідає 412 нм. |
| | | Цукор. D. З мідно-тарtratним розчином Р утворює цегляно-червоний осад. | Відповідає |
| | | Кислота сорбінова. Е. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка кислоти сорбінової має співпадати з часом утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| 3 | Відносна густина | Від 1,17 г/см ³ до 1,26 г/см ³ | 1,22 |
| 4 | Об'єм вмісту упаковки | Не менше 180 мл | 180 |
| 5 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл. | Відповідає 100 |
| | | Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл. | Відповідає <10 |
| | | Не більше 100 толерантних до жовчі грампозитивних бактерій в 1 мл. | Відповідає <10 |
| | | Відсутність Escherichia coli в 1 мл. | Відповідає |
| | | Відсутність Salmonella в 25 мл. | Відповідає |



Сертифікат якості № 176781

Уролесан®, сироп

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АПД | Результат аналізу |
|---|------------------------|---|-------------------|
| 6 | Кількісне визначення | В 1 г лікарського засобу має бути сума флавоноїдів в перерахуванні на рутин - не менше 0,02 мг. | 0,07 |
| | | В 1 г лікарського засобу має бути ментолу - не менше 0,03 %. | 0,04 |
| | | В 1 г лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 0,06 %. | 0,1 |
| | | В 1 мл лікарського засобу має бути кислоти сорбінової - від 1,31 мг до 1,61 мг | 1,41 |
| 7 | Упаковка | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ та Зміни | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2026

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

Після відкриття зберігати не більше 28 діб при температурі від 2°C до 8°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2727/01/01, Зміни: "Кількісне визначення", "Маркування", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу"

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 дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа



14.09.2024



Вж. ам. N 2286

вс

30-10-2024

[Signature]