


Сертифікат якості № 040000091665
Уронефрон® , краплі, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл розчину містить фітоекстракту рідкого (1:5,8)- 1 мл, із суміші:лушпіння цибулі,коріння пирію,листя берези,насіння пажитника,коріння петрушки,трави золотарника,трави хвоща польового,трави гірчака пташиного,коріння любистку,екстрагент 45% етанол

Номер серії:	20321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	28.518 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11226/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11226/02/01, зміни від 25.02.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина темно-коричневого кольору з жовтуватим або зеленуватим відтінком зі специфічним ароматним запахом. Допускається слабка мутність і дрібний преципітат.	Відповідає
Ідентифікація		
похідна 7-оксикумарину	Якісна реакція	Відповідає
флавоноїди	Якісна реакція	Відповідає
сапоніни	Якісна реакція	Відповідає
етилпарагідроксибензоат (ніпагін А)	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етилпарагідроксибензоат", час утримування основного піку етилпарагідроксибензоату має співпадати з часом утримування основного піку етилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Не менше 0,9358 г/см ³	0,9626 г/см ³
pH	Від 5,0 до 6,0	5,4
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 3,00 %	4,69 %
Етанол	Від 30 % до 43%	33 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні





Кількісне визначення		
сума флавоноїдів	Не менше 0,065 % в перерахуванні на рутин	0,245 %
етилпарагідроксibenзоат	Від 0,0018 г до 0,0022 г в 1 мл препарату	0,0021 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

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

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 09.04.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. акт. W 114305 13.04.2021