

80

Виробник: АТ «Галичфарм», т. ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №059/2019/GMP, дієсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 41752

Уролесан®

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

Серія 0026484
 Кількість в серії 64,984 тис. уп.
 Дата виробництва 19.12.2020
 Дата видачі сертифікату 19.01.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лупулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0.830 г/см ³ до 0.870 г/см ³	0.863
4	Етанол	Не менше 60 %	67
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
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає

Вх акт 2434 Ву 0303 2021 Гу



Сертифікат якості № 41752

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7.2 мг	7.4
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	21
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0.2 мг.	0.6
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3 00 р.

Придатний до: 11.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № СА/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 45280

Уролесан®

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

Серія 0029758
Кіл-ть в серії 52,660 тис. уп
Дата виробництва 24.01.2021
Дата видачі сертифікату 21.02.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лупулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0,830 г/см ³ до 0,870 г/см ³	0,862
4	Етанол	Не менше 60 %	64,3
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 грамотригативних бактерій в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 45280

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	8,9
		В 1 мл лікарського засобу має бути борніацетату - не менше 16 мг.	23
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0,2 мг.	0,5
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Інеса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Вх. ам. № 1825 от 10.03.2021 Т.О.М.



25

Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 9-49907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

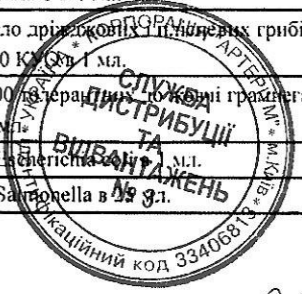
Сертифікат якості № 47909

Уролесан®

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

Серія 0030170
Кіл-ть в серії 65,181 тис. уп
Дата виробництва 26.01.2021
Дата видачі сертифікату 17.03.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'ятн.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лулулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лулулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0.830 г/см3 до 0.870 г/см3	0.862
4	Етанол	Не менше 60 %	62.9
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 та плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл	Відповідає 50
		Не більше 100 колонієутворюючих грамнегативних бактерій в 1 мл	Відповідає 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 мл	Відповідає



Вх. акт. N 2157 від 23.03.2021

[Handwritten signature]

Сертифікат якості № 47909

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7.2 мг.	9.1
		В 1 мл лікарського засобу має бути борніацетату - не менше 16 мг.	24.5
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів. в перерахуванні на гіперозид. - не менше 0.2 мг.	0.5
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Змін	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2023

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Змін: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Інеса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 48824

Уролесан®

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

Серія 0031792
Кількість в серії 54,400 тис. уп.
Дата виробництва 04.03.2021
Дата видачі сертифікату 24.03.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ментол. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, одержаний 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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лупулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0.830 г/см ³ до 0.870 г/см ³	0.865
4	Етанол	Не менше 60 %	64.8
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
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Вх. сл. № 1453
01.06.21 Пс

Сертифікат якості № 48824

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7.2 мг.	8.8
		В 1 мл лікарського засобу має бути борніацетату - не менше 16 мг.	25
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавонолідів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0.2 мг.	0.7
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості:



Інесса Віталіївна Павлюк

Яна Володимирівна Кірдей



Сертифікат якості № 60955

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7.2 мг.	8.6
		В 1 мл лікарського засобу має бути борніацетату - не менше 16 мг.	24
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0.2 мг.	0.6
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

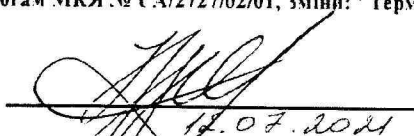
Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

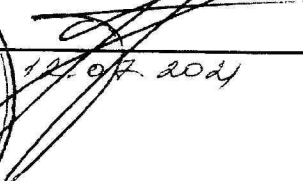


Інеса Віталіївна Павлюк

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 специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа з якості

Яна Володимирівна Кірдей



Виробник: АТ «Галичфарм», т.ф. (0322) 949907

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 №059/2019/GMP, дійсний до 15.02.2022

Сертифікат якості № 60955

Уролесан®

краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці в пацці

РП № UA/2727/02/01

Серія 0038495
Кіл-ть в серії 65,322 тис. уп
Дата виробництва 27.06.2021
Дата видачі сертифікату 11.07.2021
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лупулону.	Відповідає
3	Густина	Від 0,830 г/см ³ до 0,870 г/см ³	0,864
4	Етанол	Не менше 60 %	69
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
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 85663

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	8
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	19,9
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0,2 мг.	0,5
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 10.2024

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

Начальник ВКЯ

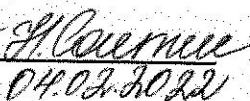


Інеса Віталіївна Павлюк

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якої


es

Виробник: АТ «Галичфарм», 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
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 85663

Уролесан®

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

Серія **0049375**
 Кількість в серії **50,050 тис. уп**
 Дата виробництва **23.11.2021**
 Дата видачі сертифікату **04.02.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона лупулону.	Відповідає
		Густина	Від 0,830 г/см ³ до 0,870 г/см ³
4	Етанол	Не менше 60 %	69
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



Лх. ош №2348 від 22.02.22 з/п

Виробник: АТ «Інформа», ІФ 0322/949957
 Ліцензія на виконання та укладення робіт, пов'язаних з виробництвом
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Українська 6/8
 Адреса місця виробничого контролю: Україна, 79024, м. Львів, вул. Українська 6/8, Підприємство «ІФ», Підприємство «ІФ»
 Ліцензія на виробництво АТ №6379433
 Свідоцтво про атестацію №181 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності СМР №0523021/СМР, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 112492

Уралесан ®

кратка форма № 28 мг у флаконі-кранельнійці, зкритому кришкою з контролем першого
 повертання по флакону-кранельнійці в наці
 РЕ № 1А/2727/02/01, діє без глюкози

Серія: 8808653
 Кількість серій: 64,430 тис. шт.
 Дата виробництва: 09.11.2022
 Дата видачі сертифікату: 23.12.2022
 Адреса виробника у відношенні: ЗІКМ № 1А/2727/02/01, Бізнес: "Грифон фармацевтс", "Медичні засоби"

№	Наданий показник	Вимоги МКР/АДЛ	Результат аналізу
1	Опис	Лікарство у вигляді таблеток-кранельнійці зкритого кришкою з контролем першого повертання по флакону-кранельнійці в наці	Відповідає
2	Ідентифікація	Масова частка хромогенної субстанції у препараті, екстракцій при діалізованому екстракті, що утримується беззвартно після змішання з певним утримуванням після змішання на хромогенній рідині порівняння	Відповідає
		Біохімічний На хромогенній каталізаторній рідині, екстракцій при діалізованому екстракті, що утримується беззвартно після змішання з певним утримуванням після змішання на хромогенній рідині порівняння	Відповідає
		Термічний аналіз, гравіметричний На хромогенній каталізаторній рідині мають бути присутні ті ж, які відповідають певному утримуванню після змішання з певним утримуванням після змішання на хромогенній рідині порівняння	Відповідає
		Квантитативний аналіз На хромогенній каталізаторній рідині мають бути присутні ті ж, які відповідають певному утримуванню після змішання з певним утримуванням після змішання на хромогенній рідині порівняння	Відповідає
3	Густина	Від 0,830 г/см ³ до 0,870 г/см ³	0,862
4	В'язкість	Не більше 60%	68
5	Об'єм при 15 °С	Не більше 25,0 мл	25
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число мікробів (МКР/АДЛ) не більше 10000 КУО в 1 мл	Відповідає <200
		Загальне число дрожжевих і пліснявих грибів (ГР) не більше 100 КУО в 1 мл	Відповідає <50
		Не більше 100 мікробів бактерій в 1 мл	Відповідає <50
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл	Відповідає



Сертифікат якості № 112492

Урлесан ®

№	Найменування продукції	Цінова МКС/МЛ	Відсоток абсорбції
7	Кішки для поглинання	В1 міді діарейного типу заг. тов. 600 мк - не менше 7,2 мг	8,7
		В1 міді діарейного типу заг. тов. 600 мк - не менше 14 мг	2,3
		В1 міді діарейного типу заг. тов. 600 мк - не менше 14 мг, в перерахунок на іонорезистентність - не менше 0,2 мг	9,1
8	Універсальна	Тільки МКС	Відсутня
9	Маркування	Тільки МКС та БІО	Відсутня

Термін зберігання: 3,00 р.

Продовження № 10.2025

Умови зберігання: В прохолодному місці при температурі не вище 25°C.

Продукція: Виробництво виробом МКС № UA272702001, Назва: "Термік призначений", "Маркування"

Відповідає ВБВ

Державним до ретивіції
 офіційно встановлено, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Ця серія продукції була перевірена
 (випробована) за кількістю та маркуванням та являється контроль. В ході цієї перевірки здійснено ділянки у певній
 відповідності з вимогами СМР, встановленими відповідним регуляторним органом, а також підтверджено, що сертифікати,
 що містяться у реєстраційному довідку, відповідають дійсності, і що вони були отримані та
 реєстровані відповідно до СМР.

Уповноважена особа з якості


 Yana Maslovskaya Член
 23.12.2022


 Державне агентство
 захисту прав споживачів
 України
 23.12.2022

Відповідає ВБВ 23.12.2022



Виробник: АТ «Галичфарм», 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 атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 115299

Уролесан®

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

Серія **0069702**
 Кіл-ть в серії **63,958 тис. уп**
 Дата виробництва **24.12.2022**
 Дата видачі сертифікату **30.01.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає
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
		Ксантогумол, лупулон. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон розчину порівняння: на рівні куркуміну – зона ксантогумолу, на рівні судану – зона луполону.	Відповідає
3	Густина	Від 0,830 г/см ³ до 0,870 г/см ³	0,868
4	Етанол	Не менше 60 %	68
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 (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 115299

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	9.2
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	24
		В 1 мл лікарського засобу має бути вміст суми флавоноїдів, в перерахуванні на гіперозид, - не менше 0,2 мг.	0.6
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування"

lv Начальник ВКЯ

Uliana Уляна Миколаївна Чавус

30.01.2023

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



30.01.2023

