


Сертифікат якості № 040000101234
Уронефрон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 188 МГ СУХОГО ЕКСТРАКТУ З 9 РОСЛИН

Номер серії:	50622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.993 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14570/01/01
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14570/01/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, темно-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон на хроматограмі випробовуваного розчину.	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,449 г до 0,496 г	0,465 г
	0,4725 ± 5 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	20 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО в 1 г	0 (Менше 10)
Кількісне визначення		
сума флавоноїдів	Не менше 0,8 % у перерахуванні на рутин	1,0 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2025

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

**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

Кравченко С.М.



27.06.2022

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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


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

Кравченко С.М.



11.05.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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


Сертифікат якості № 040000107654
Уронефрон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 188 МГ СУХОГО ЕКСТРАКТУ З 9 РОСЛИН

Номер серії:	60423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.963 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14570/01/01
Дата виробництва:	04.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14570/01/01, зміни від 02.06.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, темно-зеленого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися зони на рівні зон на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон на хроматограмі випробовуваного розчину.	Відповідає
Середня маса	Від 0,449 г до 0,496 г 0,4725 ± 5 %	0,468 г Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	15 хв
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г	50
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутні
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутні
Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Критерій прийнятності не більше 100 КУО в 1 г	0 (менше 10)
Кількісне визначення		
сума флавоноїдів	Не менше 0,8 % у перерахуванні на рутин	0,9 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2026
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.	