

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 142460

Уролесан®

Серія	0083318
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	по 10 капсул у блістері; по 4 блістера у пачці; 1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з <i>Daucus carota</i> L., fructus (моркви дикої плодів)(1:1), <i>Humulus lupulus</i> L., flos (хмелю шишок)(1:1), <i>Oreganum vulgare</i> L., xherba (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</i> L., aetheroleum (олія м'яті перцевої)—7,46мг, <i>Abies sibirica</i> L., aetheroleum (олія ялиці сибірської)—25,50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10393/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,257 тис. уп
Дата виробництва	30.10.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/10393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (лист МОЗ № 24-04/15298/2-23 від 06.06.2023), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування". (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Використання АФІ Олії ялиці згідно Дозволу МОЗ №24-04/15298/2-23 від 06.06.2023р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції (виробництва, пакування та маркування) та проведення контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у виробничстві, пакуванні та аналізі було передано та встановлено відповідності GMP»





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 142460

Уродесан®

Уповноважена особа з якості

22.11.2023

Марія ГОЛОЇДА



Віддано акції 2174 б/г 22.11.23 р. 2-2

Уролесан®

по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у пачці; 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., herba* (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

0083318

Кіл-ть в серії

8,257 тис. уп

Дата виробництва

30.10.2023

Дата видані

22.11.2023

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/10393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (лист МОЗ № 24-04/15298/2-23 від 06.06.2023), 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 агрегатів, 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.	7	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







Уролесан®

Взвешенный анонш 50058 61g 02.01.27

Сертифікат аналізу № 144191

Уролесан®

по 10 капсул у блістері; по 4 блістера у пачці; 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., herba* (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 0087416
Кіл-ть в серії 8,130 тис. уп
Дата виробництва 07.11.2023
Дата видачі 06.12.2023
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 агрегатів, 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.	8	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



Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число вербових 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;	3,04	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: борнілацетату - від 5,8 мг до 10,9 мг.	8,9	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

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), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Уролесан®

по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у пачці; 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., herba* (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 0090354
Кіл-ть в серії 15,744 тис. уп
Дата виробництва 02.02.2024
Дата видачі 29.02.2024
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 олії 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.	7	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 № 151119

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 пліснявих 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;	3,14	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: борнілацетату - від 5,8 мг до 10,9 мг.	9,1	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Вх. 041021, 1012, 1013, 1014

вз 28.05.24



Уролесан®

по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у пачці; 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., herba* (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 0090353
Кіл-ть в серії 15,311 тис. уп
Дата виробництва 01.02.2024
Дата видачі 28.02.2024
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	A. ГХ. Тимол та/або карвакрол, гераніолу ацетат	Відповідає	Відповідає
		B. ГХ. Ментол	Відповідає	Відповідає
		C. ГХ. Борнілацетат	Відповідає	Відповідає
3	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв з дисками.	5	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 № 151037

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;	3,12	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: борнілацетату - від 5,8 мг до 10,9 мг.	9	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

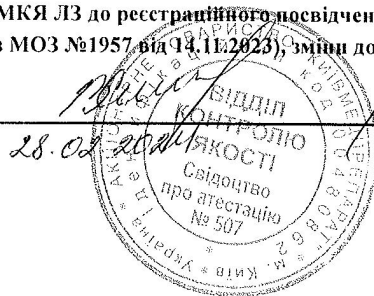
Придатний до: 31.01.2027

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), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 164295

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;	3,12	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахуванні на середню масу: борнілацетату - від 5,8 мг до 10,9 мг.	8,6	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.04.2027

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), зміни до МКЯ ЛЗ, розділ "Маркування".

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Уролесан®

Серія	0095591
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., herba</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 ялиці сибірської)—25,50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10393/01/01, діє безстроково
Розмір серії	15,694 тис. уп
Дата виробництва	13.05.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	04.2027
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 специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.06.2024

Марія ГОЛОЙДА



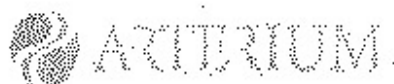
Уролесан®

по 10 капсул у блістері; по 4 блістера у пачці; 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., herba* (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 0095591
Кіл-ть в серії 15,694 тис. уп
Дата виробництва 13.05.2024
Дата видачі 04.06.2024
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.	3	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





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179611

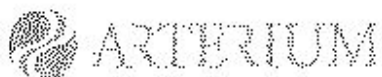
Уролесан®

Серія	0100957
Склад лікувальної форми та розмір	по 10 капсул у банкеті; по 4 банкету у ящику; 1 капсула містить Уролесану® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рілних: <i>Ononis asclepi L., fructus</i> (морква ліскої плоди)(1:1), <i>Homulus lupulus L., flos</i> (хмелеві цвіт)(1:1), <i>Oreganum vulgare L., herba</i> (материнка трава)(1:1) у співвідношенні 1/1,4/1, екстрактент-ефірний 96% ефіол, а перерахуванні на 10% масою-10,70мг, <i>Mentha x piperita L., etheroleum</i> (оли м'яти перцевої)-7,46мг, <i>Abies sibirica L., etheroleum</i> (олія сосни сибірської)-25,50 мг
Назва та телефони виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/10393/01/01, діє безстроково
Розмір серії	14,720 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.
Виробничі дільниці	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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Ніддія контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про адекватність	№567 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до якого	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" (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додатково до реалізації?

«Цей я засвідчує, що виконана вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Продукція була вироблена (включено пакування та маркування) та проведено контроль якості у повній відповідності до вимог ГМР, встановлених місцевими регуляторними приписами, а також до вимог реєстраційного посвідчення. Препарати виробництва, пакування та маркування відповідають вимогам ГМР».





Аксiонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179611

Уролесан®

Уповноважена особа з якості

08.10.2024

Марія ГОЛОЙДА



Виданий аналіз 10729 Б/г 10.12.24 р