



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
 м. Житомир
 Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 259

- | | |
|--|---|
| 1. Назва продукції: | УРОХОЛУМ |
| 2. Країна-виробник: | УКРАЇНА |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/11755/01/01 |
| 4. Сила дії/активність: | 1 мл препарату містить: водно-спиртсвий екстракт (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (Dauci carotae fructus) 200мг, ортосифону тичинкового листя (Orthosiphonis staminei folia) 180 мг, споришу трави (Polygoni avicularis herba) 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (Zea mays stili cum stigmatibus) 120 мг, бузини чорної квіток (Sambuci nigrae flores) 100 мг, хвоща трави (Equisetj herba) 100 мг, хмелю шишок (Lupuli flos) 50 мг, берези бруньок (Betulae gemmae) 50 мг, звіробою трави (Hyperici herba) 40 мг, м'яти листя (Menthae piperitae folia) 10 мг |
| 5. Лікарська форма: | краплі оральні |
| 6. Розмір та тип пакування: | по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою |
| 7. Номер серії: | 21220 |
| 8. Дата виробництва: | грудень 2020 |
| 9. Дата закінчення терміну придатності: | 12.2023 |
| 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: | Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП" Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227 |
| 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: | 028/2018/GMP |
| 12. Результати аналізів: | |

Розмір серії: 39 960 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду.	Відповідає
Ідентифікація	Флавоноїди. На хроматограмі препарату, крім двох основних зеленувато-жовтих флуоресцентних зон, що відповідають рутину та ізокверцетину, мають проявитися зеленувато-жовта та світло-жовта флуоресцентні зони між зонами ізокверцетину і рутину, та яскрава світло-блакитна зона у верхній частині хроматограми. На хроматограмі препарату також можуть виявлятися слабка зеленувато-жовта флуоресцентна зона над зоною рутину, та зеленувато-жовта флуоресцентна зона безпосередньо над зоною ізокверцетину. На хроматограмі препарату допускається наявність інших, менш помітних, додаткових зон. Ефірні олії. На хроматограмі досліджуваного розчину має проявитися основна пляма синього кольору (гераніол). На хроматограмі досліджуваного розчину також може проявитися слабка пляма гераніолу ацетату, пляма синього кольору з Rf близько 0.3 та пляма рожевого кольору з Rf близько 0.4. На хроматограмі досліджуваного розчину можуть бути присутні й інші, менш помітні плями.	Відповідає
Густина	Від 0,971 г/см ³ до 0,988 г/см ³	0,98 г/см ³
Вміст етанолу	Не менше 33 %	Відповідає
Метанол і 2-пропанол	Метанол. Не більше 0,05% (об/об). 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об).	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Сухий залишок	Не менше 5,5 г/л.	71,82 г/л
Доза і однорідність дозування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на (±10%) від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на (±15%) від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм 10 доз не має відрізнятися більше як на (±15%) від номінального об'єму 10 доз.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁴ КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/мл. Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл. Відсутність Salmonella в 25 мл. Відсутність E. coli в 1 мл.	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст суми флавоноїдів, в 1 мл препарату, у перерахунку на рутин, має бути не менше 1,5 мг.	2,09 мг
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст ефірних олій в препараті має бути не менше 0,02 % (м/м)	0,026 %

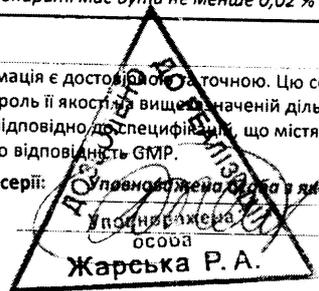
14. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

15. Підписи та посади особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа

17. Дата підписання: 31.12.2020



Жарська Р. А.