

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
Свідомство про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 150324

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 0089566
Кіл-ть в серії 50,000 тис. уп
Дата виробництва 17.01.2024
Дата видачі сертифікату 21.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина коричневого кольору.
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/см3 до 0,870 г/см3	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 <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 150324

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	10,2
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	25
		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: 12.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

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 до вимог МКЯ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до МКЯ»

Уповноважена особа з якості




Юлія Петрівна Думич
22.02.2024


22.02.2024



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 № 151306

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 0092290
 Кіл-ть в серії 64,668 тис. уп
 Дата виробництва 28.01.2024
 Дата видачі сертифікату 04.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.
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	0,861
4	Етанол	Не менше 60 %	70
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



Сертифікат якості № 151306

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.	22
		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: 12.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації. «Цим я завідаю, 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 свідченнях GMP». Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

Юлія Петрівна Думич

04.03.2024

[Signature]
04.03.2024



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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 164108

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 0095465
Кіл-ть в серії 64,663 тис. уп
Дата виробництва 13.05.2024
Дата видачі сертифікату 03.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина коричневого кольору.
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	0,859
4	Етанол	Не менше 60 %	70
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



Сертифікат якості № 164108

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 борнілацетату - не менше 16 мг.	22
		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: 04.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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



03.06.2024



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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 185078

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 0106553
Кіл-ть в серії 64,000 тис. уп
Дата виробництва 02.07.2024
Дата видачі сертифікату 03.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина зеленувато-коричневого кольору.
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 %	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 (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <50
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамотригативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 185078

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути ментолу - не менше 7,2 мг.	8,2
		В 1 мл лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 16 мг.	19
		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: **06.2027**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"**

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Вх.ан. №2921 від 18-12-2024 ЕДМ

Виробник: АТ «Галічфарм», 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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 188617

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, діє безстроково

Серія 0106560
Кіл-ть в серії 64,064 тис. уп
Дата виробництва 18.07.2024
Дата видачі сертифікату 30.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від зеленувато-коричневого до коричневого кольору, з характерним запахом м'яти.	Відповідає Рідина коричневого кольору.
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	0,865
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



Сертифікат якості № 188617

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 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.	0,4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/02/01, Зміни: "Термін придатності", "Маркування", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 розпорядчому документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа



30.12.2024



В.ан. № 824 від 07.01.2025