



Сертифікат серії лікарського засобу № 26762

1. Назва продукції:
2. Країна-виробник:
3. Номер реєстраційного посвідчення:
4. Сила дії/активність:

УРОХОЛУМ
УКРАЇНА
UA/18562/01/01

1 капсула містить 50 мг урохолуму екстракту сухого, отриманого із водно-спиртового екстракту (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (*Dauci carotae fructus*) - 200 мг, ортосифону тичинкового листа (*Orthosiphonis staminei folia*) - 180 мг, споришу трави (*Polygoni avicularis herba*) - 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (*Zea mays stili cum stigmatis*) - 120 мг, бузини чорної квіток (*Sambuci nigrae flores*) - 100 мг, хвоща трави (*Equiseti herba*) - 100 мг, хмелю шишок (*Lupuli flos*) - 50 мг, берези бруньок (*Betulae gemmae*) - 50 мг, звіробою трави (*Hyperici herba*) - 40 мг, м'яти листа (*Menthae piperitae folia*) - 10 мг, 2% мальтодекстрину

5. Лікарська форма:
6. Розмір та тип пакування:

капсули по 50 мг
по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в коробці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії:
8. Дата виробництва:
9. Дата закінчення терміну придатності:
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

30325
03.2025
03.2028

Розмір серії: 3679 шт

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 015/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом солом'яного кольору і темно-зеленою кришкою. Вміст капсул - порошок від світло-жовтого до коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до темного кольору. Допускається наявність агломератів часток	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Препарат витримує випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої на величину, що не перевищує $\pm 10.0\%$. Жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої на величину $\pm 20.0\%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 234.0 мг до 286.0 мг	256.99 мг
Вода	Не більше 6.5 %	5.008 %
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів у препараті, в перерахунку на рутин, має бути не менше 1.2 мг на середню масу вмісту капсули	1.8 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст суми ефірних олій у препараті має бути не менше 0.05 мг на середню масу вмісту капсули	0.19 мг

13. 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 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

17. Дата підписання: 27.03.2025

Вх ак № 1311
14.04.25