

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 № 176781
Уролесан®, сироп
 по 180 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
 РП №UA/2727/01/01, діє безстроково

Серія
 Кількість в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0099865
 10,827 тис. уп
 27.08.2024
 17.09.2024

МКЯ №UA/2727/01/01, зміни: "Кількісне визначення", "Маркування",
 "Упаковка", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ментол. А. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Борнілацетат. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування основного піка борнілацетату має співпадати з часом утримування піка борнілацетату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Флавоноїди. С. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (а) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (410 ± 2) нм.	Відповідає 412 нм.
		Цукор. D. З мідно-тарtratним розчином Р утворює цегляно-червоний осад.	Відповідає
		Кислота сорбінова. Е. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка кислоти сорбінової має співпадати з часом утримування піка кислоти сорбінової на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,17 г/см ³ до 1,26 г/см ³	1,22
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 180 мл	180
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 1 мл.	Відповідає



Сертифікат якості № 176781

Уролесан®, сироп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
6	Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу має бути сума флавоноїдів в перерахуванні на рутин - не менше 0,02 мг.	0,07
		В 1 г лікарського засобу має бути ментолу - не менше 0,03 %.	0,04
		В 1 г лікарського засобу має бути борнілацетату - не менше 0,06 %.	0,1
		В 1 мл лікарського засобу має бути кислоти сорбінової - від 1,31 мг до 1,61 мг	1,41
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 07.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Після відкриття зберігати не більше 28 днів при температурі від 2°C до 8°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/2727/01/01, Зміни: "Кількісне визначення", "Маркування", "Упаковка", "Маркування", "Склад на 100 мл лікарського засобу"

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 реєстраційних документах. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність якості»

Уповноважена особа



Вж. ам. N 2286 Вж 30.10.2024