



Державне підприємство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 149245

Уролесан®

Серед	0000000
Склад, мілі, активність, лікарська форма та розмір	по 10 капсул у блистері; по 4 блистера у пакунок; 1 капсула містить Уролесан® екстракту густого отриманого з суміші екстрактів рідких з Деноніс елікса L. fructus (морква дрібна плоді) (1:1), L. humulus lupulus L. (поп (сидіно) (1:1), Oenanthe verna L. (херб (дослідження трав)) (1:1) і еніміанонісний 1/1,4/1, екстракту-елікса 95% 55/55, в периферійній 10% полярності-10,70m, Mentha x piperita L. (херб (елікс мігма перцевий)) - 1,46m, Abies sibirica L. (херб (елікс ланіт сибірський)) 25,50 m
Назва та телефон виробника	ДТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни виробництва для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ 11/10393/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17,672 тис. ун
Дата виробництва	24.01.2024
Термін придатності	3,00 р.
Призначений до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Виробничі дани	Дані №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів. Дані №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дани	Україна, м. Київ, вул. Савченківська, 130
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Савченківського 130, Відділ контролю якості
Ліцензії на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про відстані	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Інформація про відповідність до вимог	МКА АЗ до реєстраційного посвідчення № 11/10393/01/01, дані №1, №2, №3, №4, зміни (згідно МОЗ №1957 від 14.11.2023), зміни до МКА АЗ, розділ "Маркування". (Результати аналізу наведені в Додатку 2)

Державне підприємство "Київмедпрепарат"

Відомості про серію та пакунок: Додаток МОЗ №24-04/15298/2-23 від 06.06.2023р



07.02.2024

Згідно ГОАС/АА

В. а. а. а. 0855

07.02.24



Додаток I до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 149217

Уролесан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерій 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
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) — 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 перерахунку на середню масу: меншого - від 2,24 мг до 4,10 мг;	3,67	Відповідає
		Вміст в одній капсулі, в перерахунку на середню масу: більшого - від 5,8 мг до 10,9 мг.	8,8	Відповідає
		Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Придатний до: 31.12.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛТ до реєстраційного посвідчення № UA/0393/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (згідно МОЗ №1987 від 14.11.2023), зміна до МКЯ ЛТ, розділ "Маркування".

Начальник ВІСЯ

Юлія ШКОЛОВЕЦЬ



[Handwritten signature]

