



Сертифікат серії лікарського засобу № 12248

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-спиртовий екстракт (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (Dauci carotae fructus) 200 мг, ортосифону тичинкового листя (Orthosiphonis staminei folia) 180 мг, споришу трави (Polygoni avicularis herba) 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (Zeaе maydis styli cum stigmatis) 120 мг, бузини чорної квіток (Sambuci nigrae flores) 100 мг, хвоща трави (Equiseti herba) 100 мг, хмелю шишок (Lupuli fios) 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: **10423**
 8. Дата виробництва: **04.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **04.2026**
 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: **020/2022/GMP**
 12. Результати аналізів:

Розмір серії: 20160 шт

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| Опис | Рідина темно-коричневого кольору, зі специфічним ароматним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду. | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Вміст етанолу | Не менше 33 % | Відповідає |
| Метанол і 2-пропанол | Метанол. Не більше 0,05% (об/об). | Відповідає |
| Метанол і 2-пропанол | 2-пропанол. Не більше 0,05% (об/об). | Відповідає |
| Важкі метали | Не більше 0,001% | Відповідає |
| Доза і однорідність дозування | Маса жодної дози не має відхилятися 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 |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше зазначеного на етикетці | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Густина | Від 0,971 г/см ³ до 0,988 г/см ³ | 0,981 г/см ³ |
| Сухий залишок | Не менше 5,5 г/л. | 62,1 г/л |
| Кількість флавоноїдів | Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів, в 1 мл препарату, у перерахунку на рутин, має бути не менше 1,5 мг. | 1,68 мг |



Вр. сер. 10423
05.12.23

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|----------------------|--|------------|
| Кількісне визначення | Ефірні олії Вміст ефірних олій в препараті має бути не менше 0,02 % м/м | 0.022 % |

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 якості на вищезазначеній ділянці 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: 02.09.2023

