



ФАРМАК



Тел: (044) 457-01-01 | Факс: (044) 457-01-02 | Е-mail: info@optima-pharm.com | Тел: (044) 457-01-01 | URL: www.optima-pharm.com

Сертифікат якості № 040000113407

Уронефрон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 188 МГ СУХОГО ЕКСТРАКТУ У ВІНОСЛИН

Номер серії	10224	Країна отримувач	Україна
Кількість продукції	3,227 Тис. уніт.	Ідентифікаційне посвідчення	UA114570/01/01
Дата виробництва	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення	необмежений
Акція виконаної праці	МКП ПЗ до РП (ФЦА/14570/01/01, зміна від 02.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, темно-зеленого кольору	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину мають виявлятися зони на тій же зоні на хроматограмі розчину порівняння. Допускається наявність інших зон на хроматограмі виробовуваного розчину.	Відповідає
---------------	--	------------

Середня маса	Від 0,440 г до 0,486 г 0,4725 ± 5 %	0,471 г Відповідає
--------------	--	-----------------------

Розподілення	Не більше 30 хв (з дисків)	21 хв
--------------	----------------------------	-------

Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10000 КУО/г 250
-------------------------	--	--

Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Межа 10)
--	---------------------------------	-------------

Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Відсутнє
-----------------------	-------------------	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутнє
------------------	-------------------	----------

Salmonella	Відсутність в 10 г	Відсутнє
------------	--------------------	----------

Грамнегативні бактерії толерантні до жовчі	Критерій прийнятності не більше 10 ⁶ КУО/г	0 (Межа 10)
--	---	-------------

Кількісне визначення суми флавоноїдів	Не менше 0,5 % у перерахуванні на рутин	0,5 %
---------------------------------------	---	-------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	3 роки	до 02.2027
---------------------	--------	------------

Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання.	
-------------------	--	--

Сертифікат підписано електронним підписом	ІД 040000113407	Стр. 1 з 2
---	-----------------	------------





ФАРМАК



The Code: 416-07-02, The Code: 0301-030-10-01, The Code: 044-000000-02, The Code: 046-00-17, International

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я досліджую, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включено у пакування/маркування) та проведеной контроль її якості на неможливаній ділянці) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які виходять з розробленою додержавної ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перераховані та встановлено відповідності GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтійП Кравченко С.М.



07 03 2024

Виробнича діяльність:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 63743D від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.06.2022; GMP_U2-08.2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/01-01704 від 09/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113407

Стор 2 з 2

В. Олександрович 0194 66 11.03.2024