



Дійсний на території України



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
М. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 93 259

- 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-спиртсвий екстракт (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (Dauci carotae fructus) 200мг, ортосифону тичинкового листя (Orthosiphonis staminei folia) 180 мг, споришу трави (Polygoni avicularis herba) 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (Zea mays stili cum stigmatidis) 120 м г, бузини чорної квіток (Sambuci nigrae flores) 100 мг, хвоща трави (Equisetj herba) 100 мг, хмелю шишок (Lupuli flos) 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: 21220
8. Дата виробництва: грудень 2020
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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: 028/2018/GMP
12. Результати аналізів:

Table with 3 columns: Показники, Вимоги НТД, Результати. Rows include: ідентифікація, Густина, Вміст етанолу, Метанол і 2-пропанол, Важкі метали, Сухий залишок, Доза і однорідність дозування, Мікробіологічна чистота, Кількісне визначення, Об'єм вмісту упаковки, Упаковка, Графічне оформлення упаковки, Кількісне визначення.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15. Підпис та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р.А.
17. Дата підписання: 31.12.2020