



Сертифікат серії лікарського засобу № 26762

1. Назва продукції:
2. Країна-виробник:
3. Номер реєстраційного посвідчення:
4. Сила дії/активність:

УРОХОЛУМ

УКРАЇНА

UA/18562/01/01

1 капсула містить 50 мг урохолуму екстракту сухого, отриманого із водно-спиртового екстракту (1:1) (екстрагент - етанол 40%) із суміші: моркви дикої плодів (*Dauci carotae fructus*) - 200 мг, ортосифону тичинкового листа (*Orthosiphonis staminei folia*) - 180 мг, споришу трави (*Polygoni avicularis herba*) - 150 мг, кукурудзи стовпчиків з приймочками (*Zea mays stili cum stigmatis*) - 120 мг, бузини чорної квіток (*Sambuci nigrae flores*) - 100 мг, хвоща трави (*Equiseti herba*) - 100 мг, хмелю шишок (*Lupuli flos*) - 50 мг, берези бруньок (*Betulae gemmae*) - 50 мг, звіробою трави (*Hyperici herba*) - 40 мг, м'яти листа (*Menthae piperitae folia*) - 10 мг, 2% мальтодекстрину

5. Лікарська форма:
6. Розмір та тип пакування:

капсули по 50 мг

по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в коробці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії:

30325

Розмір серії: 3679 шт

8. Дата виробництва:

03.2025

9. Дата закінчення терміну придатності:

03.2028

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, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 015/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом солом'яного кольору і темно-зеленою кришкою. Вміст капсул - порошок від світло-жовтого до коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до темного кольору. Допускається наявність агломератів часток	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Препарат витримує випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої на величину, що не перевищує $\pm 10.0\%$. Жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої на величину $\pm 20.0\%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 234.0 мг до 286.0 мг	256.99 мг
Вода	Не більше 6.5 %	5.008 %
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів у препараті, в перерахунку на рутин, має бути не менше 1.2 мг на середню масу вмісту капсули	1.8 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст суми ефірних олій у препараті має бути не менше 0.05 мг на середню масу вмісту капсули	0.19 мг

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 її якості на вищезазначеній дільниці 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

17. Дата підписання: 27.03.2025

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх ач № 1311
14.04.25



Сертифікат серії лікарського засобу № 28198

1. Назва продукції: **УРОХОЛУМ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18562/01/01**
4. Сила дії/активність: 1 капсула містить 50 мг урохслуму екстракту сухого, отриманого із водно-спиртового екстракту (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 (*Zea mays stili cum stigmatis*) - 120 мг, бузини чорної квіток (*Sambuci nigrae flores*) - 100 мг, хвоща трави (*Equiseti 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, 2% мальтодекстрину
5. Лікарська форма: капсули по 50 мг
6. Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів в коробці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: **20525** Розмір серії: **3864 шт**
8. Дата виробництва: **05.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2028**
10. Назви, адреси та номери ліцензії 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, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 015/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги ЧТД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом солом'яного кольору і темно-зеленою кришкою. Вміст капсул - порошок від світло-жовтого до коричневого кольору, що містить невеликі часточки від світлого до темного кольору. Дотується наявність агломератів часток	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси	Препарат витримує випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої на величину, що не перевищує $\pm 10.0\%$. Жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої на величину $\pm 20.0\%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв (з дисками)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 234.0 мг до 286.0 мг	256.86 мг
Вода	Не більше 6.5 %	5.473 %
Кількісне визначення	Флавоноїди Вміст суми флавоноїдів у препараті, в перерахунку на рутин, має бути не менше 1.2 мг на середню масу вмісту капсули	1.82 мг
Кількісне визначення	Ефірні олії Вміст суми ефірних олій у препараті має бути не менше 0.05 мг на середню масу вмісту капсули	0.12 мг

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіднику, протоколі 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

17. Дата підписання: 29.05.2025

Уповноважена особа
Жарська Р. А.