

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

## Сертифікат якості № 224134

### Уролесан® , сироп

по 5 мл в саше; по 15 саше в пачці

РП №UA/2727/01/01, діє безстроково

Серія	0117397
Кіл-ть в серії	22,400 тис. уп
Дата виробництва	20.06.2025
Дата видачі сертифікату	29.12.2025
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ №UA/2727/01/01, Зміни: "Кількісне визначення", "Маркування", "Маркування", "Упаковка", "Склад на 100 мл лікарського засобу", «Виробник, країна», «Специфікація», «Методи контролю якості», «Упаковка», «Маркування», "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2727/01/01 від 11.02.2025", «Методи контролю якості»

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина світло-жовтого кольору з зеленуватим відтінком, зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.	Відповідає
2	Ідентифікація	Ментол. А. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримання основного піка ментолу має співпадати з часом утримання піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Борнілацетат. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримання основного піка борнілацетату має співпадати з часом утримання піка борнілацетату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		Флавоноїди. С. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину (а) в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $(410 \pm 2)$ нм.	Відповідає
		Цукор. D. З мідно-тартратним розчином Р утворюється цегляно-червоний осад.	Відповідає
		Кислота сорбінова. Е. На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримання піка кислоти сорбінової має співпадати з часом утримання піка кислоти сорбінової на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Відносна густина	Від 1,17 г/см <sup>3</sup> до 1,26 г/см <sup>3</sup>	1,23
4	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає <100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає

## Сертифікат якості № 224134

## Уролесан®, сироп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	Кількісне визначення	В 1 г лікарського засобу має бути: сума флавоноїдів в перерахуванні на рутин - не менше 0,02 мг.	0,06
		В 1 г лікарського засобу має бути: ментолу - не менше 0,03 %.	0,04
		В 1 г лікарського засобу має бути: борнілацетату - не менше 0,06 %.	0,08
		В 1 мл лікарського засобу має бути: кислоти сорбінової - від 1,31 мг до 1,61 мг	1,35
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного саше місткістю 5 мл має бути від 4,85 мл до 5,25 мл	Відповідає 5,04
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 06.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Після відкриття зберігати не більше 28 днів при температурі від 2°C до 8°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/2727/01/01, Зміни: "Кількісне визначення", "Маркування", "Маркування", "Упаковка", "Склад на 100 мл лікарського засобу", «Виробник, країна», «Специфікація», «Методи контролю якості», «Упаковка», «Маркування», "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/2727/01/01 від 11.02.2025", «Методи контролю якості»

Для реалізації на ринку України

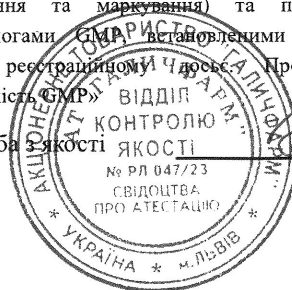
Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність СМР»

Уповноважена особа з якості



*Юлія Петрівна Думич*  
30.12.2025