

Сертифікат відповідності № 170000005733

Назва продукту:	Уропресф®, спрей назальний, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Склад:	1 мл розчину містить десмопресину ацетат у перерахуванні на десмопресин 100 % речовину 0,1 мг
Номер серії:	00076828
Кількість продукції:	5,987 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/з
Номер серії in-bulk:	н/з
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6944/02/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	дораток
Дільниця виробництва АФІ:	Іспанія, 08777, Sant Quint De Mediona, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars sl Іспанія, 08777, Sant Quint De Mediona, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars sl
Номер партії/серії АФІ:	DE2403-3 DE2403-3
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74.Ліцензії на виробництво АЕ № 037430 від 07.04.2015 GMP014/2026/GMP від 19.02.2026; GMP/UZ-08:2023 від 30.11.2023;530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/з
Коментарі:	н/з

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досвідторговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до підписання:

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВНІ Біллик А.М.



27.03.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000005733

Тел. (044) 455-67-67, Тел. (044) 238-18-35, Тел. факс (044) 455-68-42, Тел. (044) 455-28-87 (всередині)

Стор. 1 з 2

Вк.ам.д1237 від 01.04.2026. *Медведь*

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Урогексал, спреї назальний, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паці
Номер серії:	00076826
Дата початку аналізу:	15.02.2026
Дата закінчення аналізу:	20.03.2026
Нормативний документ:	МКФ ЛЗ до РП БХУА/6944/02/01, зміни від 29.08.2022 р.
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Прозора безбарвна рідина. При збовтуванні утворюється шар піни, який зникає через 30 хв	Відповідає
Ідентифікація десмопресину	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні десмопресину, час утримування піку має співпадати з часом утримування піку десмопресину на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Підприємство	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, в довжину її на розмірності збільшеної піку	Відповідає
Бензалконію хлорид	На хроматограмах, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 3,5 до 4,5	4,0
Однорідність маси	Індивідуальна маса лише для двох контейнерів може відрізнятися від середньої маси більше як на $\pm 25\%$, але не більше як на $\pm 35\%$	Відповідає
Об'єм вмісту флакону	Не менше 5 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 Не виявлено
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 Не виявлено
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000005733

дезокспресин	Від 0,085 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,110 мг/мл
бензальконію хлорид	Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,090 мг/мл
хлориди	Від 4,7 мг до 5,0 мг в 1 мл препарату	5,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р

Коментарі:

Висновок: Серія 00076626 відповідає вимогам МКХ ЛЗ до РП УМІА/6944/02/011, зміни №1, 29.08.2022 р. Результат 0,110 мг/мл на момент випуску відповідає верхній допустимій межі протягом терміну придатності, але знаходиться в межах встановлених допусків та відповідає специфікації якості препарату.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

26.03.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000005733