Державне підприємство «УКРСЕПТ»

Державне підприємство «УКРСЕПТ» – Харків
61113, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Олени Теліги, будинок 36

тел. (057) 714-50-50
e-mail: info@ukrsept.ua
www.ukrsept.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРТІ № 2024.1456

Найменування продукції: Лікарська форма	УРОСЕПТ супозиторії по 0,2 г	Номер серії	4206/5001
Реєстраційне посвідчення	РП № (14)/8(5)/01/02 (дата видачі)	Розмір серії (к-ть упак. 12 бл.)	10541 упаковка №10
Країна-виробник: Спосіб утилізації	Україна *Спосіб утилізації залежить від виду упаковки, матеріалу, з якого вона виготовлена, та регіональних правил збору відходів.*	Дата виробництва:	01.2024
Дата і номер УТВЕРДЖЕННЯ	Від 5 грудня 2023 р. № 2 Наказ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Дата закінчення терміну придатності	01.2027

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідна маса. Допускається незначна [illegible] супозиторію.	ЗА п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідна маса.
	Маса супозиторія повинна бути в межах допустимого відхилення, %.		Відповідає.
Ідентифікація *Питома оптична густина*	УФ спектр випробувального розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм, а мінімум поглинання за довжини хвилі (299 ±2) нм.	ЗА п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області частин.	271,50 нм 332,00 нм 299,50 нм
	Не хроматографічність випробувального розчину, очищений від екстрагованої субстанції лікарської, має утримувати не більш кількості лікарської речовини, що відповідає за часом утримування піку основної речовини на хроматограмі, розчину порівняння.	ЗА п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація катіону	Утворюється пластівці жирових кислот на поверхні випробувального розчину.	ЗА п.2.3 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маса суміші однорідних. На зрізі повинні бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких прозорих або напівпрозорих включень.	ЗА п.3 МКЯ. ДФУ "Прості лікарські засоби для ректального застосування", №	Відповідає
Середня маса	Від [illegible] до 1,42 г	ЗА п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,399 г
Розпадання	Не більше 30 хв	ЗА п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розплавлення	Не більше 15 хв.	ЗА п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	9 хв
Перевірка маси	Не більш як 3,0.	ЗА п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,70
Супровідні домішки	Вміст специфічної домішки – не більше 0,1 %. Домішки, що не нормуються – не більше 0,2 %.	ЗА п.8 МКЯ. ДФУ, 2.8.20. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,06 %
Однорідність вмісту діючої речовини	Маса одного супозиторія повинна відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (VI.10).	ЗА п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрометрії.	Відповідає

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1406

Найменування продукції: МУКОЦЕРІС | Номер серії: 12015001

Лікарська форма: [illegible]

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Фізико-хімічні тести:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* у 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* у 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* у 1 г препарату.	За п. 10 МКД, (ФХТ. 2.6.13 - 2.6.14	Не виявлено Менше 10 Не виявлені Відсутні Відсутні
Масова частка вологи	Від 0,150 г до 0,200 г - однією суховологою у перерахуванні на середню вологість	За п. 11 МКД Метод гравіметрія	0,200 г

Упаковка	Відповідно до МКД
Маркування	Відповідно до Вимог до Маркування (від 22.03.2021 р.
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого зразка, розміщеного в системі автоматизованій інформаційній Системі Державних Послуг (чинний від 01.06.2021 р).
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: Зберігати в сухому місці у закритій упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Гетманенко В.В.		Дата 30.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 31.01.2024

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці у закритій упаковці при температурі не вище 25 °С

Зміни при сертифікації: Цим я засвідчую, що представлена інформація є достовірною та точною. Цей [illegible] продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості під [illegible] повних відмінностей у серії відповідно з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, тобто в тому числі з Україною. Україна також відповідає до специфікацій, що міститься у реєстраційному досьє. Проби серії вироблені, пакування та внесення було перевірено та затверджено відповідно GMP.

Серія готової продукції 12015001 відповідає вимогам МКЯ.03 зі Змінами *(Наказ № 317 від 22.07.2021)* до Реєстраційного посвідчення № UA/3884/01/01 та вважається дозволеній.

Уповноважена особа: П.І.Б. Тімченко І.В. Дата 31.01.2024 р.

Виробництво дозволено: Адреса: 61119 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сумська Богодухівська, будинок 35

Ліцензія: серія АВ № 501556 від 05.07.2011 р.

Свідоцтво про відповідність ВКЯ № 337 від 10.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21QCH98 від 01.06.2021 р. (видано АДС MIDDLE EAST LLC)

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід часток	Не більше 1 г.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	Відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Маса однорідних лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	Відповідає

ТОВ СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід часток	Не більше 1 г.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	Відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Маса однорідних лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	Відповідає

ТОВ СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід часток	Не більше 1 г.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	Відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Маса однорідних лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	Відповідає

ТОВ СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід часток	Не більше 1 г.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	Відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Маса однорідних лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	Відповідає

ТОВ СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Група бар'єрної імунології ІБК

Приватне Акціонерне Товариство «Біофарма» України
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вул. Олександра Богомольця, будинок 36

тел. 0(57) 7-44-200
e-mail: info@biofarma.ua
www.biofarma.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-447

Найменування препарату: Діагностичний набір:	УРОСЕПТ уніламідаза по Ерліху	Номер серії:	02115002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/08846/01/01 (дата видачі)	Рекомендований термін придатності (від дати виробництва):	10 діб при температурі 2-8 °С
Країна-виробник:	Україна		
Специфікація:	У відповідності до специфікації набору «Уросепт» (версія 1, від 01.01.2024 р.)	Дата виробництва:	01.2024
Вид і розмір упаковки	Для 5 визначень у 5 стрипах по 2 лунки у кожному з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	01.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результат
Опис	Суцільний білий або білий з жовтуватим відтінком осадок, рівномірно розподілений по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.	Згідно з МКЯ. Візуально	Суцільний білий осадок з жовтуватим відтінком по дну лунки. Допускається утворення кільця по периферії лунки.
	Умовно позитивний результат: ДФУ. Цінерозні лунки для результатів фарбування. Ні		Відповідає
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Уміст сечовини в розведеному зразку сечі в лунках від 200 мг/л до 350 мг/л включно. Чітке забарвлення середньої лунки (272 мг/л) синє (33 мг/л) та найнижчої концентрації (75 мг/л) жовте.	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій області.	272,00 мг/л 332,00 мг/л 296,00 мг/л
	Та хроматограмі випробовуваного розчину одержують три основні плями, їх положення та забарвлення плями кислоти піперидин-2-карбонової відповідають таким на хроматограмі розчину порівняння А.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ВЕРХ	Відповідає
Специфічні домішки	Утворюється осадок, що розчиняється при струшуванні.	Згідно з МКЯ.	Відповідає
Однорідність маси	Маса будь-яких двох лунок не повинна відрізнятися від середньої маси більше, ніж на 10 %.	Згідно з МКЯ. ДФУ, "Загальні методи для рентгенівського випромінювання", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,23 г до 1,47 г	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.5	1,401 г
Розпадання	не більше 30 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.2	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.9.27.	4 хв
Перехід маси	Не більше 4,0.	Згідно з МКЯ. ДФУ, 2.5.5	відповідає
Супровідні домішки	Пестицидів не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,2 %	Згідно з МКЯ. ДФУ Метод ВЕРХ.	0,0 % 0,0 %
Специфічність дозованих одиниць	Маса однакових лунок по ДФУ, 2.9.5 (N=10)	Згідно з МКЯ. ДФУ 2.9.27. Метод спектрометрії.	

ПЕЧАТКА СЕРТИФІКАТІВ

6к ал. 5112 9
23.05.24

Національне Антидопінгове Допинг-Центр України
вул. Народного Ополчення, 3, м. Київ, 02152
тел. (044) 517-47-90,
E-mail: ...
www.ndc.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-0477

Найменування продукції	УРОСТІЛ	Номер серії	42013002
Виробник (фірма)	суспензія 7,5 мл/2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/07/01 (для ветеринарії)	Розмір серії (кількість флаконів)	6911 упаковок № 10
Країна-виробник	Україна		
Стабільність	3 роки при зберіганні в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі (2 ± 20°С).	Дата випуску	01.2021
Вид і розмір упаковки	По 5 суспензій у флаконі; по 2 флакони з паперовою пачкою з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата придатності (термін)	01.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики випробувань	Результати
Опис	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Допускається наявність осаду на дозовій ємності.	Загальні ФСП. Органолептичний	Однорідна рідина від майже білого до жовтувато-коричневого кольору, суспензійної форми. Відповідає
	Масова відносна активність (ДФУ) і ідентифікація для фактичного застосування.		
Ідентифікація *Кількісне визначення*	УФ спектр випромінювання в області від 240 нм до 450 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання при довжині хвилі (294±2) нм.	За п.2.1.4 ФСП. ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна здатність спектрофотометрія ультрафіолетова і видима області.	272,00 нм 332,00 нм 294,00 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних умовах хроматографування, час утримування піку основної речовини повинен співпадати з часом утримування піку основної речовини на хроматограмі розчину порівняння 3	За п.2.2.4 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Лінійність відгуку	Встановлена чутливість хроматографічної системи відповідає вимогам випробовуваного розчину.	За п.2.3 ФСП.	Відповідає
Однорідність	Маючи бути однорідною. На полі має бути відсутні вкраплення, допускається наявність поодиноких згустків і бульбашок повітря.	За п.2.4 ФСП. ДФУ, "Загальні методи для ветеринарних препаратів", 2.	Відповідає
Середня маса	8,0 ± 3,0 г (± 1,0 г)	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розчинність	Не більше 20 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.2.	20 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.22.	4 хв.
Відхилення pH	Не більше 2,0.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.3.	
Супровідні домішки	Нестандартної домішки – не більше 0,1 %; Домінуючої домішки – не більше 0,2 %.	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,06 % 0,09 %
Однорідність дозування	Маючи вимоги за п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40 (МЕПХ).	За п.2 ФСП. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1417

Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Номер серії: 42015032

Вторинна фасовка: супозиторії по 0,3 г

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Аеробні мікроорганізми:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату; Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату	Ст. ЕР 10, розділ 2.6.12, метод А ДФУ, т. 1, розділ 2.6.13	Не виявлено Не виявлено Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кількісне визначення*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахунку на серію по всіх супозиторіях	Ст. ЕР 10, МКЯ, Методика розділ 4	0,200 г

Упаковка:	Відповідає вимогам НКЯ
Маркування:	Відповідає вимогам до маркування (наказ МОЗ України від 26.08.2013 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідає вимогам затвердженим протоколом погодження графічних матеріалів в єдиній інформаційній системі Держлікслужби України від 01.06.2021 р.
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в сухому і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.ПЗ. Тютюшник Ю.В.		Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.І.		Дата

Згідно цього сертифікату ВКЯ підтверджує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та маркована та пройшла контроль якості згідно вимог виробничої ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вимогам законодавства України, а також підтверджує, що специфікація, що міститься у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, пакування та випуску були перевірені та визнані відповідними ВКЯ.

Серія готової продукції 42015032 відповідає вимогам НКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 617 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Ткаченко І.І. Дата

Виробництво дозволено. Адреса: 62111 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. ім. Сергія Грабського, буд. 36

Ліцензія: серія АВ № 501506 від 05.09.2013 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 357 від 09.06.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 065/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21100.0198 від 18.06.2021 р. (виданий AQC MUCIUS EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Третя фізико-хімічна комісія

Інститут Аналітичних Технологій і Безпеки, Україна
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел.: (057) 3-147-790
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-0198

Найменування продукції:	УРОСОРБТ	Номер серії:	42015003
Лікарська форма:	ентеросорбент по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA-5354/01/01 (діє по включно)	Розмір серії (уп., шт. та т.д.):	10224 упаковок №10
Країна виробник; Виробнича дільниця	Україна Г. Суми, вулиця Чапаєва, будинок 45, Виробничий корпус № 2, (290 кв.м).	Дата виробництва:	01.2024
Умови зберігання:	При температурі +5°С до +25°С, в оригінальній упаковці виробника, у сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів і вологи.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2027

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Сукцинторбент активне вугілля у вигляді твердих пористих гранул неправильної форми, чорного кольору, без запаху. Допускається незначне подрібнення гранул.	За п.1 МКЯ. Візуально	Сукцинторбент активне вугілля у вигляді твердих пористих гранул неправильної форми, чорного кольору, без запаху. Відповідає
Ідентифікація Молочна кислота	Максимум відповідає вимогам ДФУ, хроматограма випробовуваного розчину повинна мати головний пік часу утримування, відповідний піку кислоти молочної на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Методи спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	Відповідає
Ідентифікація Оцтова кислота	Та хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при виконанні супровідних умов, час утримування піку кислоти оцтової має відповідати часу утримування піку кислоти оцтової на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація іонів	Утворюється характерний червоний осад та запах ефіру оцтової кислоти.	За п.3.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маса будь-якої окремої таблетки повинна відхилятися від середньої маси не більше ніж на ±5%.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5. Допустиме відхилення маси таблеток	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,401 г
Розпадаємість	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	29 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	4 хв.
Перевищення маси	Не більше 3,0	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	[illegible]
Супровідні домішки	Вміст кожної домішки - не більш як 0,1 %; Допускається вміст - не більше 0,2 %. Масова частка домішок не повинна ДФУ, 2.9.40 (VIII)	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,08 %
Однорідність дозованих одиниць		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1438

Найменування продукції: УРОСЕПТ,

Лікарська форма: [illegible]

Номер серії: 43013002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Хронограф ущільнення ... мікробіологічних ... (ГОСТ ...); ... (ГОСТ ...); ... (ГОСТ ...);

Третя фізико-хімічна комісія

Інститут Аналітичних Технологій і Безпеки, Україна
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків,
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел.: (057) 3-147-790
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-0198

Найменування продукції:	УРОСОРБТ	Номер серії:	42015003
Лікарська форма:	ентеросорбент по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA-5354/01/01 (діє по включно)	Розмір серії (уп., шт. та т.д.):	10224 упаковок №10
Країна виробник; Виробнича дільниця	Україна Г. Суми, вулиця Чапаєва, будинок 45, Виробничий корпус № 2, (290 кв.м).	Дата виробництва:	01.2024
Умови зберігання:	При температурі +5°С до +25°С, в оригінальній упаковці виробника, у сухому місці, захищеному від прямих сонячних променів і вологи.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2027

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Сукцинторбент активне вугілля у вигляді твердих пористих гранул неправильної форми, чорного кольору, без запаху. Допускається незначне подрібнення гранул.	За п.1 МКЯ. Візуально	Сукцинторбент активне вугілля у вигляді твердих пористих гранул неправильної форми, чорного кольору, без запаху. Відповідає
Ідентифікація Молочна кислота	Максимум відповідає вимогам ДФУ, хроматограма випробовуваного розчину повинна мати головний пік часу утримування, відповідний піку кислоти молочної на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Методи спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	Відповідає
Ідентифікація Оцтова кислота	Та хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при виконанні супровідних умов, час утримування піку кислоти оцтової має відповідати часу утримування піку кислоти оцтової на хроматограмі розчину порівняння.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація іонів	Утворюється характерний червоний осад та запах ефіру оцтової кислоти.	За п.3.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маса будь-якої окремої таблетки повинна відхилятися від середньої маси не більше ніж на ±5%.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5. Допустиме відхилення маси таблеток	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,401 г
Розпадаємість	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	29 хв.
Час розпадаємості	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	4 хв.
Перевищення маси	Не більше 3,0	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	[illegible]
Супровідні домішки	Вміст кожної домішки - не більш як 0,1 %; Допускається вміст - не більше 0,2 %. Масова частка домішок не повинна ДФУ, 2.9.40 (VIII)	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,08 %
Однорідність дозованих одиниць		За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-1438

Найменування продукції: УРОСЕПТ,

Лікарська форма: [illegible]

Номер серії: 43013002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Хронограф ущільнення ... мікробіологічних ... (ГОСТ ...); ... (ГОСТ ...); ... (ГОСТ ...);

9

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сумська Полтавського, будинок 36

Ф-СОП-7.03.01/А

тел. (057) 7-147-750,
e-mail: office@...lekhim...ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/133

Найменування продукції: Лікарська форма:	**УРОСЕПТ** супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	42035004
Реєстраційне посвідчення:	РП № ПА/38854/01/01 *(дійсне до обмежено)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна		
Основні фізичні властивості:	*1 супозиторій містить: хлоніум ізоніазидсахарин тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).*	Дата виробництва:	11.2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	11.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Допускається наявність вальоту на поверхні супозиторію. Масова відповідність вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», №.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Відповідає.
Ідентифікація *Кислотна гідролізна*	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (272±2) нм і (330±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (299±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	272,00 нм 327,00 нм 300,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при нанесенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піколінової має співпадати з часом утримування піку кислоти піколінової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	В динаміці
Тонкошарова хроматографія	Утворюється хлоніумний жирний пар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маюсь бути однорідними. На зрізі маюсь бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або вініколодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.29.	3 хв
Перекисне число	Не більше 3,0	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5. Метод ВЕРХ.	1,79
Супровідні домішки	Нелетючої камфори – не більше 0,1 %; Домішок сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	0,03 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць	Маюсь відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Методи титрування.	Відповідає

Пзх сш №0412
14.01.25.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024 14/133		
Найменування продукції: УРОСЕПТ. Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г		Номер серії: 43015004

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне вторинне *Кількість підлягає*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ Умови тестування.	0,197

Упаковка	Згідно до МКЯ
Маркування	Згідно до Змін до Маркування (від 22.01.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р).
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Нелі МАРДАРОВСЬКА		Дата 09.12.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ	Ларіса НІКОНОВА		Дата 09.12.2024

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищенаведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нашому власному підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакувань та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43015004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 317 від 22.01.2021)* до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 09.12.2024

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сумська (Фрунзе), будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2033/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видано Associated Quality Certification LLC)

9

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сумська Полтавського, будинок 36

Ф-СОП-7.03.01/А

тел. (057) 7-147-750,
e-mail: office@...lekhim...ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/133

Найменування продукції: Лікарська форма:	**УРОСЕПТ** супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	42035004
Реєстраційне посвідчення:	РП № ПА/38854/01/01 *(дійсне до обмежено)*	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10411 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна		
Основні фізичні властивості:	*1 супозиторій містить: хлоніум ізоніазидсахарин тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).*	Дата виробництва:	11.2024
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	11.2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Допускається наявність вальоту на поверхні супозиторію. Масова відповідність вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», №.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Відповідає.
Ідентифікація *Кислотна гідролізна*	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (272±2) нм і (330±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (299±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної електрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	272,00 нм 327,00 нм 300,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при нанесенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піколінової має співпадати з часом утримування піку кислоти піколінової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	В динаміці
Тонкошарова хроматографія	Утворюється хлоніумний жирний пар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маюсь бути однорідними. На зрізі маюсь бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або вініколодібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 60 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	30 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.29.	3 хв
Перекисне число	Не більше 3,0	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5. Метод ВЕРХ.	1,79
Супровідні домішки	Нелетючої камфори – не більше 0,1 %; Домішок сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод ВЕРХ.	0,03 % 0,04 %
Однорідність дозованих одиниць	Маюсь відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Методи титрування.	Відповідає

Пзх сш №0412
14.01.25.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024 14/133		
Найменування продукції: УРОСЕПТ. Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г		Номер серії: 43015004

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне вторинне *Кількість підлягає*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ Умови тестування.	0,197

Упаковка	Згідно до МКЯ
Маркування	Згідно до Змін до Маркування (від 22.01.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р).
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Нелі МАРДАРОВСЬКА		Дата 09.12.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ	Ларіса НІКОНОВА		Дата 09.12.2024

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищенаведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нашому власному підприємстві у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакувань та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43015004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами *(Наказ № 317 від 22.01.2021)* до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 09.12.2024

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сумська (Фрунзе), будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2033/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (видано Associated Quality Certification LLC)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою вищезазначеною інформацією в системі прийнятої готової до серії-продукції було виробництво, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах, що є у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими регуляторними органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України та підтверджені дані по сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнані відповідними.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № ТА/0854/01/01 на лікарський засіб.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сумська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 20.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA/ISO/1234/23 від 05.07.2023 р. (видано незалежним органом сертифікації)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою вищезазначеною інформацією в системі прийнятої готової до серії-продукції було виробництво, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах, що є у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими регуляторними органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України та підтверджені дані по сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнані відповідними.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № ТА/0854/01/01 на лікарський засіб.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сумська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 20.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA/ISO/1234/23 від 05.07.2023 р. (видано незалежним органом сертифікації ТОВ)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою вищезазначеною інформацією в системі прийнятої готової до серії-продукції було виробництво, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах, що є у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими регуляторними органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України та підтверджені дані по сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнані відповідними.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № ТА/0854/01/01 на лікарський засіб.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сумська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 20.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA/ISO/1234/23 від 05.07.2023 р. (видано незалежним органом сертифікації ТОВ)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою лікарською формою до серії-продукції було виготовлено, оформлення упакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах виробництва, а також у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України, а також вимогам ДФУ до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів було перевірено та затверджено відповідальною особою.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № 14.4/08-40/01 на дозволеність до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Адреса: 61118 Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сільськогосподарська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 09.06.2023 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA(0)1/24763 від 06.07.2024 р. (видане Національним органом з сертифікації ІТО)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою вищезазначеною інформацією в системі прийнятої готової до серії-продукції було виробництво, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах, що є у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими регуляторними органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України та підтверджені дані по сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнані відповідними.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № ТА/0854/01/01 на лікарський засіб.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сумська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 20.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA/ISO/1234/23 від 05.07.2023 р. (видано незалежним органом сертифікації ТОВ)

Приватне Акціонерне Товариство «Шевченко - Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сергія Петлюрівська, будинок 56

тел. (057) 7 47 48,
e-mail: [illegible]
www.[illegible]

Грузоперевезення, пасажирські

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/5

Найменування вакцини:	УРОСЕПТ,	Номер серії:	52015001
Випускна форма:	[illegible]		
Реєстраційне посвідчення:	ЛП № UA/9854/01/01 (діє до [illegible])	Розмір серії (упаковок, шт.):	10425 упаковок, №10
Країна-виробник:	Україна		
Опис субстанції:	[illegible]	Дата виготовлення:	01.2025
Зберігання упаковки:	При температурі у діапазоні від 5 до 25 °С у вихідній картонній з маркуванням українською та особливості нанесення.	Термін придатності вакцини:	01.2028

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Суспензія білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної рідкої форми. Допускається наявність осаду, що розбовтується при струшуванні.	За п.1 МКК. Візуально	Суспензія білого кольору, однорідної рідкої форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ к лікарські засоби для ін'єкційного застосування, №.		
Ідентифікація			
Кількісне визначення	Не менш ніж 240 нм та не більш ніж 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (238±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (295±2) нм.	За п.2.1 МКК. ДФУ, 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області	331,50 нм 272,00 нм 295,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при вказаних хроматографічних умовах, час утримування піку кислоти гіпоміцинової має співпадати з часом утримування піку кислоти гіпоміцинової на хроматограмі розчину порівняння (2).	За п.3.2 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	Відповідає
Мікробіологічні вимоги	Утворюється застигання желеподібний шар на поживній випробувального розчину.	За п.5. МКК	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На ярлику повинні бути вказані: дозування, допускається наявність інструкції для медичного застосування або фармацевтичної консультації.	За п.3 МКК. ДФУ, "Лікарські засоби для ін'єкцій"	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКК. ДФУ, 2.9.5	1,40 г
Розчинність	Не більше 30 хв.	За п.5 МКК. ДФУ, 2.9.4	4 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п.6 МКК. ДФУ, 2.9.1	4 хв
Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,9	За п.7 МКК. ДФУ, 2.2.32	0,85
Супровідні домішки	Залишкові кількості [illegible] – не більше 1 %; Домішки сумарно – не більше 0,2 %.	За п.8 МКК. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 % 0,09 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-1405

Найменування продукції: УРОКІНІТ, ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,2 г	Номер серії: 5201503

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Ідентифікація діючої речовини	Хроматографічний профіль	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ідентифікації	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10³ КУО/г (мг) препарату; загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10² КУО/г препарату. Специфіковані умовно-патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані патогенні мікроорганізми в 1 г препарату. Специфіковані токсичні мікроорганізми в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає. Не виявлено. Не виявлено. Менш ніж 10 КУО/г. Не виявлено. Не виявлено.
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,190 г до 0,210 г в одному пустотілому у поперечному перерізі відповідному сухотарію.	За п. 1 МКЯ. Метод спектрофотометрії.	0,200 г

Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ.
Маркування	Відповідає вимогам Інструкції по Маркуванню (від 29.03.2023 р.)
Транспортування упаковки	Відповідає вимогам затвердженої органів-виробника інструкції, зареєстрованої в Державній службі України (додаток від 30.06.2022 р.)
ЗБЕРІГАННЯ	Умови зберігання: зберігати в сухому, добре провітрюваному приміщенні при температурі від +15 °С до +25 °С.

Виконавець:	Фельдшер МАРДАРОВИЧ М.А.		Дата 29.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена ІОНІТ-ІОНІХ		Дата 30.01.2025

Запис про сертифікацію: Дана лікарська форма, що готовою вищезазначеною інформацією в системі прийнятої готової до серії-продукції було виробництво, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на всіх етапах, що є у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими уповноваженими регуляторними органами, зареєстрованими в Міністерстві охорони здоров'я України та підтверджені дані по сертифікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та визнані відповідними.

Серія контрольної продукції 5201503 відповідає вимогам МКЯ, п.3 в. Зміна 1. (Наказ №317 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № ТА/0854/01/01 на лікарський засіб.

Уповноважена особа	Наталія ПЛЮЩЕНКО		Дата 30.01.2025

Виробничий комплекс: Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Сумська, буд. 36
Ліцензія серія АЕ № 307316 від 08.02.2021 р.
Свідоцтво про сертифікацію ВКЯ № 237 від 09.05.2017 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2023/0417 від 20.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №UA/ISO/1234/23 від 05.07.2023 р. (видано незалежним органом сертифікації ТОВ)

41

Ф-СОП 7.6-ФК-1

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Сумська Перемоги, будинок 36

тел. (057) 7-42-790.
E-mail: o.kiiljek@lekhim.ua
www.lekhim.ua

Група фармацевтичних заводів

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/6

Найменування продукції:	УРОСЕПТ.	Номер серії:	52015002
Лікарська форма:	супозиторії по 0,2 г		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3854/01/01 (Діє від: 03.04.2020 до: 03.04.2025)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10111 упаковок №10
Країна-виробник:	Україна		
Склад діючих речовин:	1 супозиторій містить: фенілефрину гідрохлориду 0,2 г (200 мг).	Дата виробництва:	01.2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	01.2028

Найменування показників	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Допускається наявність пальпу на поверхні супозиторію.	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Відповідає.
	Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», №.		
Ідентифікація. Кількісне визначення	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (332±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (259±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	331,50 нм 272,00 нм 299,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при зазначених нижче умовах, час утримування піку кислоти дегідрохолевої має співпадати з часом утримування піку кислоти дегідрохолевої на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає.
Домішки. Однорідність	Утворюється зчеплений жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, які доказують наявність нижнього скупчення або ділянок поганої змішаності.	За п.3 МКЯ. ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування», 2.9.5.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За ДФУ, М1090 / 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За ДФУ, М1090 / 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Пероксидне число	Не більше 3,0.	За ДФУ, 2.5.5.	0,80
Супровідні домішки	Несимметрична домішка – не більше 0,1 %. Домішки сумарно - не більше 0,4 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,03 % 0,06 %

1/2

Вх. № 1031
01.05.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-146

Найменування продукції: УРОСЕПТ,		Номер серії:	52015002
Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г			

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Однорідність лікарської субстанції	Маса відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод зважування.	Відповідає
Мікробіологічний контроль	*Кількість аеробних мезофільних мікроорганізмів (ТАМС)* - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату; Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не очікується Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *діючої речовини*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія	За п. 11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Змін до Маркування (від 22.03.2021 р.)
Графічне відображення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (витяг від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Юлія ТИХОНЮК		Дата 19.01.2022 р.
Погоджено ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 20.01.22

Згідно про сертифікацію Ціна є заявником, що написано вище інформація є достовірною та повною. Що серію цієї продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на якому вказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідним до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52015002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ № 277 від 22.03.2021*) до Реєстраційного посвідчення № UA/5684/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 20.01.22

СЕРТИФІКАТ

Виробничі дільниці: Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, [illegible] Україна, Потужність: 2000 будівель 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 19.10.2011 р.

Свідоцтво про погодження ВКЯ № 357 від 09.03.2011 р. (видане Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2015/GMP від 30.06.2021 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № CQLY24/R2 від 06.07.2015 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

Державне підприємство "Харківський завод – Харків"
61105, Україна, Харківська обл., м. Харків
вул. Сумська, буд. 25
тел.: (057) 714-22-00
e-mail: lab@khzd.ua
www.khzd.ua

Служба фізико-механічних випробувань

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2025-0447

Найменування продукції	Прокат сортовий	Номер партії	5231-0102
Марка сталі / клас міцності	Сталь 09Г2С, група міцності 345		
Виробник	ПП "Металургійний комбінат "Дніпровський"	Дата виробництва	11.2025
Нормативний документ	ДСТУ 8541:2015	Дата випробувань	18.11.2025
Замовник	ТОВ "Будівельна компанія "Горизонт"	Дата відвантаження	20.11.2025
Договір / специфікація	Договір № 1187 від 03.10.2025; специфікація № 2	Кількість у партії	64 т, 128 прутків
Призначення	Для монолітних залізобетонних конструкцій житлового комплексу "Сонячний"	Маркування	Фарбування торця, бирка

Результати випробувань

Показник	Вимога стандарту	Метод випробування	Результат
Границя текучості R_{eH}, МПа	не менше 345	ДСТУ ISO 6892-1:2020, п. 9	392
Тимчасовий опір R_m, МПа	490 – 630	ДСТУ ISO 6892-1:2020, п. 9	548
Відносне подовження A_5, %	не менше 21	ДСТУ ISO 6892-1:2020, п. 11	26,4
Відносне звуження Z, %	не нормується	ДСТУ ISO 6892-1:2020	61,2
Ударна в'язкість KCV при +20 °C, Дж/см²	не менше 34	ДСТУ ISO 148-1:2019	52
Ударна в'язкість KCV при −40 °C, Дж/см²	не менше 29	ДСТУ ISO 148-1:2019	41
Маса 1 м погонного, кг	6,165 ± 4,5 %	ДСТУ 8541:2015, п. 7.3	6,21
Хімічний склад: C, %	не більше 0,12	ДСТУ ISO 14284:2019	0,09
Хімічний склад: Mn, %	1,30 – 1,65	ДСТУ ISO 14284:2019	1,52
Хімічний склад: Si, %	0,50 – 0,80	ДСТУ ISO 14284:2019	0,64
Хімічний склад: S, %	не більше 0,035	ДСТУ ISO 14284:2019	0,018
Хімічний склад: P, %	не більше 0,035	ДСТУ ISO 14284:2019	0,021
Хімічний склад: Cr, %	не більше 0,30	ДСТУ ISO 14284:2019	0,12
Хімічний склад: Ni, %	не більше 0,30	ДСТУ ISO 14284:2019	0,08
Хімічний склад: Cu, %	не більше 0,30	ДСТУ ISO 14284:2019	0,15
Хімічний склад: $C_{екв}$, %	не більше 0,45	розрахунок	0,41
Згин у холодному стані, оправка $d = 3a$	без тріщин, кут 180°	ДСТУ ISO 7438:2020	витримано
Маркування, суцільність	чітке, суцільне	візуальний контроль	відповідає
Поверхневі дефекти	не більше 0,1 % площі	візуальний контроль	0,04 %
Масова частка відхилення маси партії	± 4,5 %	зважування	+1,8 %

Випробувальний відділ ПП "Металургійний комбінат "Дніпровський" підтверджує, що зразки для випробувань відібрано від партії, яка відвантажується за цим сертифікатом, і що результати отримано на атестованому обладнанні.

Начальник випробувальної лабораторії — Ковальчук І. М.

Головний інженер — Шевченко О. Р.

СЕРТИФІКАТ СЕРТ № 2201 – 4444

Дата видачі: 17.03.2017 р. Дата реєстрації: 20.03.2017 р.

Дійсний до: 17.03.2027 р.

Найменування показника	Значення специфікації	Методика випробування	Результати
Органолептичні показники	Молоко дріжджове пастеризоване ДСТУ 2035:25.40 (ЧІЛІВ).	Згідно з МВКЯ 2040:2.9.40	Відповідає
Мікробіологічні показники	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КАМАФАнМ), не більше 1×10⁶ КУО/г продукту.	Згідно з МВКЯ 2041:2.9.15	4,2×10⁵ КУО/г
	Бактерії групи кишкової палички (коліформи) – відсутність у 0,01 г продукту.		Відсутні
	Staphylococcus aureus – відсутність у 1,0 г продукту.		Відсутні
	Salmonella – відсутність у 25,0 г продукту.		Відсутні
Вміст основних компонентів (харчова цінність)	Вміст білка не менше 3,0 г на 100 г продукту; вміст жиру не менше 2,5 г на 100 г продукту.	Згідно з МВКЯ 2042:3.1.1	3,1 г / 2,7 г

Упаковка: Відповідає вимогам МВКЯ

Маркування: Відповідно до Вимог до маркування (ред. 2023.1, 2024.2)

Транспортування та зберігання: Рідкі молочні продукти слід зберігати при температурі від +2 °С до +6 °С у чистих, добре промитих і продезинфікованих ємностях. Строк придатності при дотриманні умов зберігання – 72 години з моменту виготовлення.

ВИСНОВОК: Партія дріжджового пастеризованого молока відповідає вимогам специфікації СЕРТ № 2201 – 4444 та може бути випущена в обіг.

Начальник ВАЛК: Олена ЗОРОСЕНКО — Дата: 01.03.2027 р.

Дата: 01.03.2027 р.

Зміни при ідентифікації: Дріжджове пастеризоване молоко, що виробляється на підприємстві, відповідає встановленим вимогам. Цей сертифікат підтверджує, що продукція була випущена під час перевірки та відповідає всім вимогам. Сертифікат дійсний протягом одного року з моменту видачі. Будь-які зміни в процесі виробництва, упаковці або складі повинні бути повідомлені. Продукція, що не відповідає стандартам, не повинна реалізовуватися. Цей сертифікат не передається третім особам без дозволу. Підробка або несанкціоноване використання сертифіката є порушенням. Сертифікат може бути відкликаний у разі виявлення невідповідностей. Для отримання додаткової інформації зверніться до відділу якості.

Серія та номер бланка 9201500, що видано власнику МЦК ЛВ зі змінами (протокол № 2 від 03.03.2017 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/2854/01/01 на дріжджове пастеризоване молоко.

Уповноважена особа: Наталія ЧМИГОВСЬКА — Дата: 01.03.2027 р.

Виробник: молокозавод «Зоряний», вул. Молочна, 14, м. Зоряний, Харківська область, 62345, Україна. Телефон: (057) 345-67-89.

Ліцензія: серія АГ № 301256 від 08.07.2021 р.

Сертифікат ВАЛК № 0987 від 09.03.2017 р. (термін дії продовжено згідно з Наказом ВАЛК № 0987-П від 09.03.2027 р.).

Сертифікат ISO 9001:2015 FS 654321 від 20.06.2023 р. (чинний до 19.06.2026 р.), виданий Центром сертифікації «Якість плюс».

Сертифікат ISO 9001:2015 21ABEQ1 Y24MP2 від 06.07.2025 р. (чинний до 05.07.2028 р.), виданий Центром сертифікації «Якість плюс».

Приватне акціонерне товариство «Завод»
61115, Україна, Харківська обл.,
м.Харків
вул.ім.Сергія Тихого-Зотова, буд.№ 36

тел.: (057) 7-147-700,
E-mail: office@zavod.ua
www.zavod.ua

СЕРТИФІКАТ І СЕРІЇ № 2025-ІІ/105

Найменування продукції: Лікарська форма:	УРОКЕЛІУ, супозиторії по 0,2 г	Лікарські серії	52015004
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/38640/01/01 (діє до 08.2030)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10389 упаковок №10
Країна виробництва: Сила дії препарату:	Україна. 1 супозиторій містить діючої речовини тіоколхікозиду у перерахунку на суху речовину 0,2 г (200 мг)	Дата виробництва:	10.2025
Лікарська форма:	По 5 супозиторіїв у блістері. По 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата затвердження тексту маркування:	10.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулясто-циліндричної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторіїв. Маємо відповідність вимогам ДФУ «Лікарські засоби ректального застосування» п. 10, №.	За п. 1 МКЯ. ДФУ, 2.3.25 Методи відбору проб електронного, інфрачервоного і ультрафіолетового випромінювання.	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулясто-циліндричної форми. Відповідає.
Ідентифікація Кількісний вміст діючої речовини	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (270±2) нм і (313±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (299±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25 Методи ВЕРХ.	272,50 нм 272,00 нм 299,00 нм
	На хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, очікуваний час утримування піку кислоти тіоколхікозидної має відповідати часу утримування піку кислоти тіоколхікозидної на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Методи ВЕРХ.	Відповідає
Однорідність дозування	Уміст кислоти тіоколхікозидної в окремій одиниці дозування повинен бути в межах 85,0–115,0 % від середнього вмісту.	За п. 2.1 МКЯ.	відповідає
Однорідність	Уміст має бути однорідним. На цій вимозі може бути відсутнє зафарбування, допускається лише слабке рівномірне забарвлення.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,38 г до 1,72 г	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 20 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розчинення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	8 хв
Перевищення числа	На (Уточнює ЗД.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,3%
Супровідні домішки	Неспецифічні домішки — не більше 0,1 %; Загальна сумарно — не більше 0,2 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Методи ВЕРХ.	0,1% 0,1% 0,2%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-LVIII-5

Найменування продукції	УРОСЕПТ,	Номер п./п.	530150[illegible]
Торгова марка	суспензія		

Відміщення вимог	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність лікарських форм	Мутна суспензія молочного кольору	Згід ДФУ 9 МКВ, ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Контроль мікробіологічної: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10³ КУО/г препарату; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10² КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	Згід ДФУ 9 МКВ, Методи мікробіології ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Відповідає: Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Масова концентрація	Від 0,190 г до 0,210 г в одному суспензійному у перерахунку на основну масу субстанції.	Згід ДФУ 9 МКВ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Згідно вимог ДФУ МКВ
Маркування	Відповідає вимогам до Маркування (від 27.05.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідає затвердженим ілюстраціям, погодженим в єдиній автоматизованій інформаційній системі Державної служби України (наказ від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець: Інна ЧОРНОВОЛЬСЬКА Дата 31.10.2025 р.

Начальник ВКЯ: Оксана КОРОТКИХ Дата

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною та повною. Що партія продукції була вироблена (випущена), перевірена та відповідає вимогам GMP, встановленим в місці виробництва регуляторним органом, а також в Україні законодавством України, а саме відповідно до специфікацій, що містяться у паспорті, якому додає. Протягом виробництва, випуску цієї партії було, а перевіряючи встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 530150[illegible] підлягає випуску згідно з Змінами (Наказ № 217 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/0854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості Олександра ЛІТВІНОВА Дата

Виробник: Товариство. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Полтавський Шлях[illegible]
Ліцензія серія АВ № 501256 від 02.2021 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 395 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2021/GMP від 30.06.2021 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23FQ1.V24/R2 від 06.07.2023 р. (видано Asociatia Quality Certification)

Приватне акціонерне товариство «Завод»
61115, Україна, Харківська обл.,
м.Харків
вул.ім.Сергія Тихого-Зотова, буд.№ 36

тел.: (057) 7-147-700,
E-mail: office@zavod.ua
www.zavod.ua

СЕРТИФІКАТ І СЕРІЇ № 2025-ІІ/105

Найменування продукції: Лікарська форма:	УРОКЕЛІУ, супозиторії по 0,2 г	Лікарські серії	52015004
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/38640/01/01 (діє до 08.2030)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10389 упаковок №10
Країна виробництва: Сила дії препарату:	Україна. 1 супозиторій містить діючої речовини тіоколхікозиду у перерахунку на суху речовину 0,2 г (200 мг)	Дата виробництва:	10.2025
Лікарська форма:	По 5 супозиторіїв у блістері. По 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата затвердження тексту маркування:	10.2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору, кулясто-циліндричної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторіїв. Маємо відповідність вимогам ДФУ «Лікарські засоби ректального застосування» п. 10, №.	За п. 1 МКЯ. ДФУ, 2.3.25 Методи відбору проб електронного мікроскопічного і ультрафіолетового і видимого об'єктів.	Супозиторії білого з кремуватим відтінком кольору, кулясто-циліндричної форми. Відповідає.
Ідентифікація Кількісний вміст	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (270±2) нм і (313±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (299±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25 Методи ВЕРХ.	272,50 нм 272,00 нм 299,00 нм
	На хроматограмі, отриманій з випробуваного розчину, очікуваний час утримування піку тіоколхікозиду має відповідати часові утримування піку тіоколхікозиду на хроматограмі стандартного зразка тіоколхікозиду.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Методи ВЕРХ.	Відповідає
Однорідність дозування	Уміст тіоколхікозиду в окремій одиниці на поверхні випробуваного супозиторія.	За п. 2.1 МКЯ.	відповідає
Однорідність	Маса має бути однорідна. На зрізі маємо бути відсутні включення, допускається наявність повітряного отвору в основі супозиторія.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,38 г до 1,72 г	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	8 хв
Перелік шкідливих домішок	На ОТ-лінії ХД.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.5.13.	0,3%
Супровідні домішки	Індивідуально – не більше 0,1%; Загалом сумарно – не більше 0,2 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Методи ВЕРХ.	0,1% 0,2%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-LVIII-5

Найменування продукції	УРОСЕПТ,	Номер п./п.	530150[illegible]
Торгова марка	суспензія		

Відміщення вимог	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність лікарських форм	Мутна суспензія молочного кольору	Згід ДФУ 9 МКВ, ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Контроль мікробіологічної: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10³ КУО/г препарату; загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10² КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	Згід ДФУ 9 МКВ, Методи мікробіології ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Відповідає: Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Масова концентрація	Від 0,190 г до 0,210 г в одному суспензійному у перерахунку на основну масу субстанції.	Згід ДФУ 9 МКВ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Згідно вимог ДФУ МКВ
Маркування	Відповідає вимогам до Маркування (від 27.05.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідає затвердженим ілюстраціям, погодженим в єдиній автоматизованій інформаційній системі Державної служби України (наказ від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець: Інна ЧОРНОВОЛЬСЬКА Дата 31.10.2025 р.

Начальник ВКЯ: Оксана КОРОТКИХ Дата

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що вище зазначена інформація є достовірною та повною. Що партія продукції була вироблена (випущена), перевірена та відповідає вимогам GMP, встановленим в місці виробництва регуляторним органом, а також в Україні законодавством України, а саме відповідно до специфікацій, що містяться у паспорті, якому додає. Протягом виробництва, випуску цієї партії було, а перевіряючи встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 530150[illegible] підлягає випуску згідно з Змінами (Наказ № 217 від 22.03.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/0854/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості Олександра ЛІТВІНОВА Дата

Виробник: Товариство. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Полтавський Шлях[illegible]
Ліцензія серія АВ № 501256 від 02.2021 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 395 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP UA/GMP/2021/GMP від 30.06.2021 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23FQ1.V24/R2 від 06.07.2023 р. (видано Asociatia Quality Certification)

Група перевірки якості: [illegible]

СВІДОЧЕННЯ ПРО ПЕРЕВІРКУ № 2026-147

Найменування продукції:	ЗЛАК ОБІЙНИЙ	Код продукції	0201501
Дата відбору зразків:	[illegible]		
Постачальник:	[illegible]	Номер партії (контейнера):	10425
Країна-виробник:	Україна		
Опис зразка:	[illegible]	Дата виробництва:	01.2026
Вантажоодержувач:	[illegible]	Дата надходження до лабораторії:	01.2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Метод контролю	Результат
Опис	Суцільна [illegible] однорідна [illegible] без сторонніх запахів. Допускається [illegible]	Органолептичний метод	Відповідає
	Колір — від світло-[illegible] до [illegible]		
Домішки:			
Кислотне число	Не більше [illegible] мг КОН/г	[illegible]	2,8 мг КОН/г
Вологість	Не більше [illegible] %	[illegible]	11,2 %
Масова частка [illegible]	Не менше [illegible] %	[illegible]	296 мг/кг
Пероксидне число	Не більше [illegible] ммоль активного кисню/кг	[illegible]	4,1 ммоль/кг
Органолептична оцінка	Не нижче [illegible] бала	[illegible]	4,6 бала
Сторонні домішки	Не більше [illegible] %	[illegible]	0,3 %
Розмір зерна	Не більше [illegible] %	[illegible]	0,4 %
Частка [illegible]	Не більше [illegible] %	[illegible]	0,6 %
Пористість зерна	Не більше [illegible] %	[illegible]	0,8 %
Суворі [illegible]	[illegible] Допустимо [illegible] %	[illegible]	0,00 %

[illegible]

СЕРТИФІКАТ СТР[illegible]

Найменування продукції: УРОСЕПТ. Номер сер[illegible]: 5001500[illegible]

Вихідна форма: [illegible]

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис зовнішнього вигляду	Уміст [illegible]	[illegible]	Відповідає
Ідентифікація [illegible]	[illegible] відповідає часу утримання [illegible]	[illegible]	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Фізичні показники: Однорідність вмісту	Від [illegible]	[illegible]	0,230 г

Упаковка	[illegible]
Зберігання	[illegible]
Термін та інформація	[illegible]
КОМЕНТАРІ	[illegible]

Виконав(ла): [illegible] Дата: [illegible]

Дослідник ВКФ: [illegible] Дата: [illegible]

[illegible]

Серія сертифікації продукції [illegible] видана на підставі [illegible] від [illegible] р.

Уповноважена особа: [illegible] Дата: [illegible]

[illegible]

Сертификат качества на продукцию: УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г N10 Серія: 62015002

Виробник: Акціонерне товариство «Хімфарм»
вул. Шевченка, 1, м. Київ, 01032
Тел.: (044) 123-45-67
E-mail: info@himfarm.ua
www.himfarm.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14726

Найменування продукції: Лікарська форма	УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г	Номер серії	62015002
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/01/01 (діє до 09.2029)	Розмір серії (упаковок)	10411 упаковок по 10
Країна-виробник	Україна		
Специфікація	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми, з однорідною м'якою основою, масою 0,2 г (200 мг).	Дата виробництва	03.2026
Вид упаковки	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з вкладкою-листком українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	03.2029

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Допускається наявність заглибу на поверхні супозиторію.	За п. 1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби ректального застосування», №.		
Ідентифікація: Частота коливань	УФ-спектр підробленого розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (334±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (299±2) нм.	За п. 2.1. МКЯ. ДФУ 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	331,00 нм 272,00 нм 299,00 нм
	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти пеленікової має відповідати часові утримування піку кислоти пеленікової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація: Опис	Утворюється щільний жировий слід на поверхні випробувального зразка.	За п. 2.1. МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маюсь бути однорідною. На зрізі масу не повинно бути пухирців, тріщин, допускається наявність повітряного отвору або жирової заглибини.	За п. 3 МКЯ. ДФУ. «Лікарські засоби для ректального застосування». N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 2,67 г	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,401 г
Розпадаємість	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Перекисне число	Не більше 4,0.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,86
Супровідні домішки	Ацетилсаліцилової кислоти – не більше 0,1 %; Салікілової кислоти – не більше 0,1 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 %; 0,08 %

1/2

Сертифікат якості на продукцію: УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г №10 Серія: 62015002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026-14/26

Назва лікарської речовини: УРОСЕПТ

Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г

Номер серії: 62015002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Масові білі або майже білі супозиторії торпедоподібної форми, гладкі, без тріщин, однорідні на зрізі	ДФУ, 2.9.40 (МПК)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Маса одного супозиторія: 2,0 г ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Категорія 3.2: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г (мл); загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТЗМС) – не більше 10^1 КУО/г (мл). Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г (мл) препарату	Мікробіологічний контроль, 2.6.12, 2.6.13	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,150 г до 0,210 г діючої субстанції у перерахуванні на безводну масу субстанції	Хроматографія, ВЕРХ. Згідно з методикою	0,208 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Змін до Маркування (від 22.03.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній інформаційній системі Державної служби України у справах ліків (від 13.06.2025 р.)		

КОМЕНТАРІ: Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець: Ілля МАРДАРИНСЬКА — Дата: 10.03.26

Начальник ВКК: Олена КОРОТКИХ — Дата: 11.03.26

Запис про сертифікацію: Дані засвідчують, що вище зазначена інформація є достовірною та точною. Продукція була вироблена (виготовлена та випущена) та перевірена (контроль якості та якості вказаної) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідними регуляторними органами, згідно з чинним законодавством України, а також відповідає всім фізичним, що зазначені у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, вказані в таблиці вище, перевірені та затверджені відповідно до GMP.

Серія готової продукції 62015002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ з Змінами (Наказ МОЗ України від 22.03.2021 р.). Реєстраційного посвідчення № UA/5884/01/01 на дозвіл випуску до реалізації

Уповноважена особа: Наталія ТИМЧЕНКО — Дата: 20.03.2026

М.П.

Українська лабораторія. Адреса: 61115, Україна, Харківська обл., м. Харків, вулиця Сосюри, Господарська будівля 2

Ліцензія серія АС № 913856 від 09.02.2011 р.

Сертифікат відповідності ВФОЛ № 335 від 09.08.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 035/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №25EQ1V24032 від 06.07.2025 р. (видано Assurance Quality Certification LTD)

1/1

Сертификат качества на продукцию: УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г N10 Серія: 62015002

Виробник: Акціонерне товариство «Хімфарм»
вул. Шевченка, 1, м. Київ, 01032
Тел.: (044) 123-45-67
E-mail: info@himfarm.ua
www.himfarm.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14726

Найменування продукції: Лікарська форма	УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г	Номер серії	62015002
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/3854/01/01 (діє до 09.2029)	Розмір серії (упаковок)	10411 упаковок по 10
Країна-виробник	Україна		
Специфікація	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми, з однорідною м'якою основою, масою 0,2 г (200 мг).	Дата виробництва	03.2026
Вид упаковки	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з вкладкою-листком українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	03.2029

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Допускається наявність заглибу на поверхні супозиторію.	За п. 1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, циліндричної форми. Відповідає
	Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби ректального застосування», №.		
Ідентифікація: Частота коливань	УФ-спектр підробленого розчину в області від 240 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (334±2) нм та мінімум поглинання за довжин хвиль (299±2) нм.	За п. 2.1. МКЯ. ДФУ 2.2.25 Методи абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій області.	331,00 нм 272,00 нм 299,00 нм
	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти пеленікової має відповідати часові утримування піку кислоти пеленікової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація: Опис	Утворюється щільний жировий слід на поверхні випробувального зразка.	За п. 2.1. МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Маюсь бути однорідною. На зрізі масу не повинно бути пухирців, тріщин, допускається наявність повітряного отвору або жирової заглибини.	За п. 3 МКЯ. ДФУ. «Лікарські засоби для ректального застосування». N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 2,67 г	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,401 г
Розпадаємість	Не більше 30 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Перекисне число	Не більше 4,0.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,86
Супровідні домішки	Ацетилсаліцилової кислоти – не більше 0,1 %; Салікілової кислоти – не більше 0,1 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,05 %; 0,08 %

1/2

Сертифікат якості на продукцію: УРОСЕПТ, супозиторії по 0,2 г №10 Серія: 62015002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2026-14/26

Назва лікарської речовини: УРОСЕПТ

Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г

Номер серії: 62015002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методика контролю	Результати
Опис	Масові білі або майже білі супозиторії торпедоподібної форми, гладкі, без тріщин, однорідні на зрізі	ДФУ, 2.9.40 (МПК)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Маса одного супозиторія: 2,0 г ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Категорія 3.2: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г (мл); загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТЗМС) – не більше 10^1 КУО/г (мл). Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г (мл) препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (мл) препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г (мл) препарату	Мікробіологічний контроль, 2.6.12, 2.6.13	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення діючої речовини	Від 0,150 г до 0,210 г діючої субстанції у перерахуванні на безводну масу субстанції	Хроматографія, ВЕРХ. Згідно з методикою	0,208 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Змін до Маркування (від 22.03.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній інформаційній системі Державної служби України у справах ліків (від 13.06.2025 р.)		

КОМЕНТАРІ: Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець: Ілля МАРДАРИНСЬКА — Дата: 10.03.26

Начальник ВКК: Олена КОРОТКИХ — Дата: 11.03.26

Запис про сертифікацію: Дані засвідчують, що вище зазначена інформація є достовірною та точною. Продукція була вироблена (виготовлена та випущена) та перевірена (контроль якості та якості вказаної) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідними регуляторними органами, згідно з чинним законодавством України, а також відповідає всім фізичним, що зазначені у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, вказані в таблиці вище, перевірені та затверджені відповідно до GMP.

Серія готової продукції 62015002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ з Змінами (Наказ МОЗ України від 22.03.2021 р.). Реєстраційного посвідчення № UA/5884/01/01 на дозвіл випуску до реалізації

Уповноважена особа: Наталія ТИМЧЕНКО — Дата: 20.03.2026

М.П.

Українська лабораторія. Адреса: 61115, Україна, Харківська обл., м. Харків, вулиця Сосюри, Господарська будівля 2

Ліцензія серія АС № 913856 від 09.02.2011 р.

Сертифікат відповідності ВФОЛ № 335 від 09.08.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 035/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №25EQ1V24032 від 06.07.2025 р. (видано Assurance Quality Certification LTD)

1/1

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69

Найменування продукції: Лікарська форма:	**УРОСЕПТ,** супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	**62015003**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/3854/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10411 упаковок №10**
Сила дії/активність:	*1 супозиторій містить кислоти піпемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).*	Дата виробництва:	**07 2026**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**07 2029**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація *Кислота піпемідова*	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	332,00 нм 272,00 нм 299,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування" N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,86
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04 % 0,04 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69	
Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г	Номер серії: **62015003**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кислота піпемідова*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** (*від 22.03.2021 р.*)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}C.

Виконавець:	**Неля МАРДАРОВСЬКА**		**Дата** 16.07.2026
Начальник ВКЯ:	**Олена КОРОТКИХ**		**Дата** 16.07.26

Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 62015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ №537 від 22.03.2021*) **до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Заступник начальника/ Уповноважена особа	**Олександра ЛІТВІНОВА**		**Дата** 14.07.2026

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 042/2026/GMP від 29.04.2026 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRP11 від 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69

Найменування продукції: Лікарська форма:	**УРОСЕПТ,** супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	**62015003**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/3854/01/01** (*діє не обмежено*) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10411 упаковок №10**
Сила дії/активність:	*1 супозиторій містить кислоти піпемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).*	Дата виробництва:	**07 2026**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**07 2029**

Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація *Кислота піпемідова*	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	332,00 нм 272,00 нм 299,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування" N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,86
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04 % 0,04 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69	
Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г	Номер серії: **62015003**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кислота піпемідова*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** (*від 22.03.2021 р.*)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}C.

Виконавець:	**Неля МАРДАРОВСЬКА**		**Дата** 16.07.2026
Начальник ВКЯ:	**Олена КОРОТКИХ**		**Дата** 16.07.26

Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 62015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ №537 від 22.03.2021*) **до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Заступник начальника/ Уповноважена особа	**Олександра ЛІТВІНОВА**		**Дата** 14.07.2026

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 042/2026/GMP від 29.04.2026 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRP11 від 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл.,
місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
E- mail okk@lekhim.net.ua
www. lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69

Найменування продукції: Лікарська форма:	**УРОСЕПТ,** супозиторії по 0,2 г	Номер серії:	**62015003**
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	**РП № UA/3854/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**10411 упаковок №10**
Сила дії/активність:	*1 супозиторій містить кислоти піпемідової тригідрату у перерахуванні на суху речовину 0,2 г (200 мг).*	Дата виробництва:	**07 2026**
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	**07 2029**

Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Опис	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ «Лікарські засоби для ректального застосування, N».	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії білого з жовтуватим відтінком кольору, кулеподібної форми. Відповідають.
Ідентифікація *Кислота піпемідова*	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (272±2) нм і (333±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (299±2) нм.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	332,00 нм 272,00 нм 299,50 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кислоти піпемідової має співпадати з часом утримування піку кислоти піпемідової на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ.	Відповідає
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування" N.	Відповідає
Середня маса	Від 1,33 г до 1,47 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	1,40 г
Розпадання	Не більше 30 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	20 хв
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	4 хв
Перекисне число	Не більше 3,0.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.5.5.	0,86
Супровідні домішки	Неспецифічної домішки – не більше 0,1 %; Домішок сумарно - не більше 0,2 %.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04 % 0,04 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-14/69	
Найменування продукції: **УРОСЕПТ,** Лікарська форма: супозиторії по 0,2 г	Номер серії: **62015003**

Найменування показника	**Вимоги специфікації**	**Методики контролю**	**Результати**
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод титрування.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Не виявлено Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення *Кислота піпемідова*	Від 0,190 г до 0,210 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п.11 МКЯ. Метод титрування.	0,200 г

Упаковка	Відповідно до **МКЯ**
Маркування	Відповідно до **Зміни до Маркування** (*від 22.03.2021 р.*)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{0}C.

Виконавець:	**Неля МАРДАРОВСЬКА**		**Дата** 16.07.2026
Начальник ВКЯ:	**Олена КОРОТКИХ**		**Дата** 16.07.26

Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 62015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (*Наказ №537 від 22.03.2021*) **до Реєстраційного посвідчення № UA/3854/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Заступник начальника/ Уповноважена особа	**Олександра ЛІТВІНОВА**		**Дата** 14.07.2026

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 042/2026/GMP від 29.04.2026 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №26EQRP11 від 16.06.2026 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)