



ЗГІДНО З
ОРМІНАТОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Урсомакс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері, по 5 блистерів в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:

Регістраційне посвідчення:

Сила дії/активності:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до:

Ділянки з виробництва:

Ділянки з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP №

Україна

№ UA/12451/01/01

Урсодезоксихолева кислота 250 мг

Капсули

№ 10x5

0520824

165 унаковок

23/08/2024

01/08/2028

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

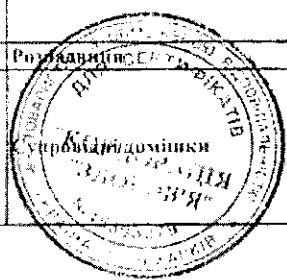
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - гранули або порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули номер 0 корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", має співпадати з часом утримування піка урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (h)	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення" співпадає з часом утримування піка урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (h)
3	Однорідність дозованих одиниць	Вимоги ОДО втримуються, якщо для 10 капсул прийнятне число менше або дорівнює 15, або кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 капсул, менше або дорівнює 15 і в жодній з капсул вміст діючої речовини не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ	4,2
4	Однорідність мас	Капсули втримують випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більш ніж на 15 %	3,6 % -4,8 %
5	Розчинність	Не більше 15 хв, з використанням дисків	Відповідає
6	Супровідні домішки	Холієва кислота - не більше 0,5 % Хенодезоксихолева кислота - не більше 1,0 % Літохолієва кислота - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 % Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,5 % Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,1 % Менше 0,25 % Менше 0,5 % Менше 2,0 %




Вх. Ац. №1084 від 06.11.24

ЗГІДНО З
СТОР. 1 (Б) С
ОРИГІНАЛОМ
Результат

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість урсодезоксіхоліскової кислоти, що перейшла у розчин за 60 хв. має бути не менше 70 % (Q) Ступінь розчинення діючої речовини для кожної з 6 капсул має бути не менше 75% (рівень S ₁) Ступінь розчинення діючої речовини для 12 капсул має бути не менше 70%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% (рівень S ₂) Ступінь розчинення діючої речовини для 24 капсул має бути не менше 70%, має бути не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 45% (рівень S ₃)	102 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> u 1 г	Менше 200 Менше 20 Відсутній
9	Кількісне визначення	Вміст урсодезоксіхоліскової кислоти (C ₂₄ H ₄₀ O ₄) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути: від 237,5 мг до 262,5 мг	262,0 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12451/01/01 від 21.09.12, зміні від 22.02.19, зміні від 26.06.20 р., зміні від 23.02.22, зміні від 03.08.23 та зміні від 26.01.24

Коментарі:

Начальника ВКЯ Білан Р.М.  09.09.2024
підпис дата

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

Уповноважена особа: Мозоль А.В.  09.09.2024
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»
ву. Шевченка 100
Борисполь, 08001, Україна
т. +38 (044) 391 19 19
ф. +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil 08001, Ukraine
phone +38 (044) 391 19 19
fax +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОСКОЖЕНО ДО РЕАКТИВАЦІЇ

