

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату УРСОСАН® ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10×3)

Країна виробництва Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до 21.11.2024 р.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упаковка:
 по 10 таблеток в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з доданою інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 9900324

Кількість упаковок в серії: 9917 упак.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
 ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 Телешка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
 № sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми з поперечною роздільною рискою з одного боку і поперечною насічкою з іншого боку, довжина 17 мм.	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ* 2.9.5)	655,5-724,5 мг	697,2 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29) титану діоксид	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТШХ (ЄФ* 2.2.27) Літохолева кислота Хенодезоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок	Не більше 0.1 % Не більше 1.0 % Не більше 0.2 % Не більше 1.0 %	0,03 % 0,54 % 0,03 % 0,03 %
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29)	475,0-525,0 мг	498,9 мг

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Розчинення (ЄФ* 2.9.3; 2.2.29)	Не менше 80 % (Q) через 45 хв	95 %
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджів і плісняви (ТУМС) E.coli	Не більше ніж 10 ³ КУО/г Не більше ніж 10 ² КУО/г відсутність/г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутня

Примітки:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

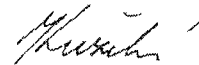
Протоколи серійного виробництва, пакування та аналізу були перевірені: відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
 дозвіл на випуск серії

Пона Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 31.05.2024

Печатка

