



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006515

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	УРСОХОЛ® 1 капсула містить урсодеоксихолієвої кислоти 250 мг; капсули по 250 мг; по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NY10524
3. Розмір серії:	11,567 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9018/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9018/01/01 від 01.08.2018 №1422, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок або гранули білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування ліку урсодеоксихолієвої кислоти мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, одержаний у дисках з калію бромідом Р, має відповідати спектру стандартного зразку урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв, з використанням дисків	18 хв.
6	Супровідні домішки	Літохолієвої кислоти - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Холієвої кислоти - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Хенодеоксихолієва кислота - не більше 1,5 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає

Електронний підпис
 Маріанна Назаренко
 Вікторівна СДРПОУ/ПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Вх. ам. № 1464
 05.07.24
 [Signature]



12	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг урсодеоксихолієвої кислоти в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	243,6 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.06.2024 16:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240619_Certificate_170000006515.pdf