

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості. (044) 461-03-34



Виробнича дільниця  
 Адреса Україна, 04073 м Київ вул Копилівська 38  
 Ліцензія серія АВ № 598093  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

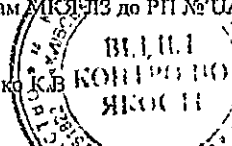
Сертифікат серії № 16

Назва продукції, лікарська форма	<b>Урсіс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг</b>	Номер серії <b>3E160924</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/01 діє 09.11 2026	Розмір серії <b>3516 уп</b>
Сила дії/активність	Урсодезоксихолева кислота – 500 мг	Дата виробництва <b>09 24</b>
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення <b>Україна</b>
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результат	
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з двох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку мас відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid</i> (BP CRS 402).		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2 24	Витримує	
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2 В, *ДФУ, 2.2 29	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково ваговий метод)	Витримує	
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9 3, 2.2 29	Відповідає	
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2	
6	Супровідні домішки <i>хенодезоксихолева кислота</i> будь-які домішки суліа будь-яких домішок	На момент випуску		Протягом термну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	
		Не більше 1,0 %				Не більше 1,5 %
		Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %				Не більше 0,5 % Не більше 2,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріждьових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6 12, 2.6 13	< 50 < 10 Відсутні	
8	Кількісне визначення <i>урсодезоксихолева кислота</i>	На момент випуску		Протягом термну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2 29	
		Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки				Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С				
12	Термін придатності	2 роки			До 09 26	

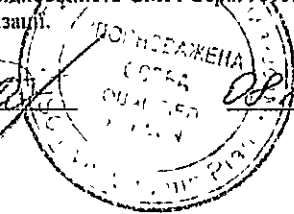
Аналіз виконали Ярошук Я.В., Сербук Л.І., Жердецька Л.В., Ковбасюк В.І.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01.

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP. Встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які виставляються у реєстраційному довідку Протокол виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



*Handwritten notes and signatures at the bottom of the page.*