



Київ, Україна

ЗГІДНО з  
ОРИГІНАЛОМ  
Стор. 1 з 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Уреомакс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів в паці

Назва лікарського засобу:

Криза-перобачик  
Регістраційне посвідчення  
Сила дії/активності:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Серія №:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Прогнозована дата закінчення терміну придатності:

Україна  
№ UA/12451/01/01  
Уреодезоксиколієва кислота 250 мг  
Капсули  
№ 10x10  
0510824  
920 упаковок  
23/08/2024  
01/08/2028

Адреса виробника/якості:

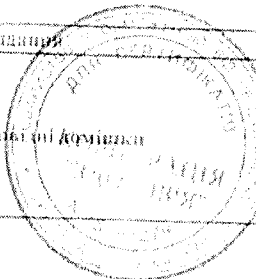
Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Тип пакування/виробництва:

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

Сертифікат відповідності GMP №

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули розмір 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - гранули або порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули розмір 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі виробу/у виробничого розчину, приготавленого для випробування "Кількісне визначення", має співпадати з часом утримування піка уреодезоксиколієвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння В. На хроматограмі виробу/у виробничого розчину, приготавленого для випробування "Управління домішками", має виявлятися основна певна, розташована на одному рівні з основною пневою на хроматограмі розчину порівняння (h)	А. Час утримування основного піка на хроматограмі виробу/у виробничого розчину, приготавленого для випробування "Кількісне визначення" співпадає з часом утримування піка уреодезоксиколієвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі виробу/у виробничого розчину, приготавленого для випробування "Управління домішками", виявляється основна певна, розташована на одному рівні з основною пневою на хроматограмі розчину порівняння (h)
3	Однорівність дозованих одиниць	Вимоги ОДЮ витримуються, якщо для 10 капсул прийнятне число менше або дорівнює 15, або краще прийнятне число, розраховане для 30 капсул, менше або дорівнює 15 і в кожній з капсул вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	12
4	Однорівність маси	Капсули витримують випробування, якщо не більше двох індивідуальних має відхилитися від середньої маси більше ніж на 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси більше ніж на 15 %	7,6 % 4,8 %
5	Розв'язання	Не більше 15 хв. і використання дисків	
6	Супровідні домішки	Хлоридна кислота - не більше 0,5 % Хенодезоксиколієва кислота - не більше 1,0 % Шоколієва кислота - не більше 0,1 % Будильна пневета фіволина домішка - не більше 0,25 % Сума поліетиленованих домішок - не більше 0,5 % Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	Відповідає Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,1 % Менше 0,25 % Менше 0,5 % Менше 2,0 %



Всесвітньо

24. 08. 2024

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
	Розчинення	<p>Кількість уророзолевої кислоти, що перейшла у розчин за 60 хв, має бути не менше 70% (Q)</p> <p>Ступінь розчинення двоїчої речовини для кожної з 6 капсул має бути не менше 75% (рівень S<sub>1</sub>)</p> <p>Ступінь розчинення лікної речовини для 12 капсул має бути не менше 70%, не повинно бути жодної капсули з ступенем розчинення менше 55% (рівень S<sub>2</sub>)</p> <p>Ступінь розчинення двоїчої 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<sub>3</sub>)</p>	100%
8	Мікробіологічна чистота	<p>Зада не число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 10<sup>6</sup> КУО в 1 г</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10<sup>3</sup> КУО в 1 г</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Менше 20%</p> <p>Менше 2%</p> <p>Відсутні</p>
9	Кількісне визначення	<p>Вміст уророзолевої кислоти (C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>O<sub>4</sub>) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути:</p>	
10	Пакування	від 237,5 мг до 262,5 мг	262,0 мг
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

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

Коментарі:

Начальника ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

09.09.2024

дата

Цим я повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами ДМІ встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність ДМР.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.09.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 109  
Київська, 08301 Україна  
телефон: +38 (044) 301 19 19  
факс: +38 (044) 301 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Kyivskiy, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 301 19 19  
fax: +38 (044) 301 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕННЯ ВІД ДМІ № 100/2024

