



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006513

- | | |
|---|--|
| 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 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | NZ20524 |
| 3. Розмір серії: | 5,800 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 піку урсодеоксихолієвої кислоти мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, одержаний у дисках з калію бромідом Р, має відповідати спектру стандартного зразка урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість $AV \leq 15,0$	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
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 слрпоу/пн
 00481212
 Підписано у вчасно

For all ~ 0397 від 07.02.2024



12	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг урсодооксихолієвої кислоти в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	246,3 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 16:17



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240619_Certificate_17000006513.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240619_Certificate_170000006513.pdf

Документ відправлено: 16:19 19.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:19 19.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:19 19.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

