



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-0

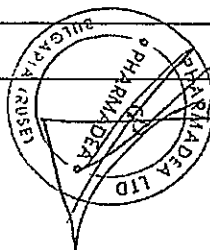
Вироблено: УОРЛ МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаалесі  
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No 40000035741

**Product name:** CHOLUDEXAN  
*Назва продукту:* ХОЛУДЕКСАН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** capsules hard 300 mg, 10 capsules in blister, 2 blisters together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* капсули тверді по 300 мг, по 10 твердих капсул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** ursodeoxycholic acid 300 mg  
*Доза / сила дії:* урсодезоксихолева кислота 300 мг  
**Registration certificate:** UA/14162/01/01  
*Ресстраційне посвідчення:*  
**Batch no.:** 402300750  
*№ серії:*  
**Batch size:** 45 526 packages/упаковок  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 02.2024  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 01.2027  
*Термін придатності:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Hard gelatin capsules, opaque, with pink body and red- brown cap, contain white or almost white powder. Непрозорі, тверді желатинові капсули, корпус рожевого кольору, кришечка червоно-коричневого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ursodeoxycholic acid - урсодезоксихолева кислота	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay. Час утримування основного піку на хроматограмі виробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conforms Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксиду	Orange red colour should be obtained. Має спостерігатися оранжево-червоне забарвлення.	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса	345.0 mg (mg) ± 7.5 % (319.13 -- 370.88 mg (mg))	340.05 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%.	Conforms Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам.	Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. ≤ 30 хв.	8 min (max.)



Dr. An. Bobida  
29.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bageilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллехі Джамі Йолу Джкаддехі  
 №50 Гюнешлі Багдажлар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

<b>Dissolution</b> Розчинення	≥ 85.0% of label claim in 30 min. (Q=80.0%) ≥ 85,0 % від заявленої кількості протягом 30 хвилин. (Q=80,0 %)	93.0 %
<b>Related substances</b> Супровідні домішки		
-impurity A - домішка А	≤ 1.00%	Not detected Не виявлено
-unknown impurity - неідентифікована домішка	≤ 0.10%	<Reporting limit <Межі виявлення
-total impurity - сума домішок	≤ 1.50%	Conforms Відповідає
-impurity C (TLC) - домішка С (ТСХ)	≤ 0.10%	<0.02 %
<b>Assay</b> Кількісне визначення	95 % - 105 % (285 mg (m <sub>2</sub> ) – 315 mg (m <sub>2</sub> ))	99.8 % (299.4 mg (m <sub>2</sub> ))
<b>Microbiological purity</b> Мікробіологічна чистота:		
-TAMC - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g	<1 CFU/g (КУО/г)
-TYMC - загальна кількість грибів та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	<1 CFU/g (КУО/г)
-Escherichia coli	Should be absent/g Відсутній/г	Absent /g Відсутній/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bageilar/Istanbul, Turkey  
 Telefon: +90 212 314 048 1524  
 Mersis No: 3314 0489 5010 0017

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 22.03.2024

PHARMACEUTICALS OF COMPANY  
 WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bageilar/Istanbul, Turkey  
 Telefon: +90 212 314 048 1524  
 Mersis No: 3314 0489 5010 0017

*Handwritten signature*

