

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Урсіс® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 6F20424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/02 діє 18.07.2027	Розмір серії 6958 уп.
Сила дії/активність	Урсодезоксихолева кислота – 250 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02		

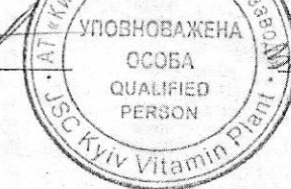
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку має відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid</i> (BP CRS 402). В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково ваговий метод)	Витримус
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>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	<i>хенодезоксихолева кислота</i>	Не більше 1,0 %	Не більше 1,5 %		Відповідає
	<i>будь-яка домішка</i>	Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %		Відповідає
	<i>сума будь-яких домішок</i>	Не більше 1,5 %	Не більше 2,1 %		Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² 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 урсодезоксихолева кислота	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	249,8
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 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 04 26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Сєврук І.П., Пустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ауд 1025 бп 26.03.24