

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу: **УРСОСАН®**, капсули по 250 мг № 10
Країна-виробник: **Чеська Республіка**
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/3636/01/01 від 17.09.2020 р.
Термін дії РП необмежений.
Сила дії/активність: 1 капсула містить 250 мг урсодеоксихолевої кислоти.
Упаковка:
По 10 капсул у блистері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 1 блистеру разом з доданою інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Серія №: **3481023**
Кількість упаковок в серії: **2999 упак.**
Дата виробництва: **10.2023**
Дата закінчення терміну придатності: **10.2028**
Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телчска 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.
Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.
Висновок щодо підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Білі, тверді желатинові капсули, розміром № 0, що містять білий чи майже білий порошок, або білий чи майже білий порошок зі шматочками маси, або білий чи майже білий порошок, спресований стовпчиком, що розпадається при натисканні	Відповідає опису
Середня маса капсули (ЄФ* 2.9.5)	315,1 – 348,2 мг	331,8 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 капсул: не більше ніж $\pm 7,5\%$ від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж $\pm 15,0\%$ від середньої маси	Відповідає Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	Відповідає
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	237,5 - 262,5 мг	247,9 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (1 одиниця = 1 капсула) (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць) AV ≤ 15 (для 30 одиниць)	Не проводилось
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менше ніж 80 %	99 %



Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г Препарат не має антимікробної дії	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутня

Коментарі:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.
- ** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 20.12.2023

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

Печатка

