



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027791

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:	NZ71023
3. Розмір серії:	5,853 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9018/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку урсодеоксихолієвої кислоти повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, отриманий у дисках з калію бромідом Р, повинен відповідати спектру СО урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСО ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	З використанням дисків не більше 30 хв	16 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

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно



Вх. ак. №0323
Віс. 07.11.23



11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Урсодеоксихолієвої кислоти 237,5 - 262,5 мг/кап	246,1 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 15.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.11.2023 09:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231115_Certificate_170000027791.pdf

Документ відправлено: 10:19 15.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:19 15.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 15.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

