



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2  
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

**Сертифікат серії лікарського засобу**

**Урсомакс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів в пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник:  
Регістраційне посвідчення:  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип пакування:  
Серія №:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Придатний до:  
Дільниці з виробництва:

Україна  
№ UA/12451/01/01  
Урсодезоксихолева кислота 250 мг  
Капсули  
№ 10x10  
0361023  
410 упаковок  
07/10/2023  
01/10/2027

Дільниці з контролю якості:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року.  
Сертифікат відповідності GMP № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули номер 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - гранули або порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули номер 0, корпус і кришка білого кольору. Вміст капсул - порошок білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", має співпадати з часом утримування піка урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Супровідні домішки", має виявитись основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (h)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Кількісне визначення", співпадає з часом утримування піка урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування "Супровідні домішки", виявляється основна пляма, розташована на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (h)
3	Однорідність дозування одиниць	Вимоги ОДО витримуються, якщо для 10 капсул прийнятне число менше або дорівнює 15, або кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 капсул, менше або дорівнює 15 і в жодній з капсул вміст діючої речовини не менше $(1-0,25)\mu\text{M}$ і не більше $(1+0,25)\mu\text{M}$	4,2
4	Однорідність маси	Капсули витримують випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 15 %	6,6 % -4,6 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	Відповідає Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,1 % Менше 0,25 % Менше 0,5 % Менше 2,0 %
6	Супровідні домішки	Холіева кислота - не більше 0,5 % Хенодезоксихолева кислота - не більше 1,0 % Літохоліева кислота - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 % Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,5 % Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	



Вх. ан. №1489  
09.28.11.23 KHL

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

№п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість уредезоксиколієвої кислоти, що перейшла у розчин за 60 хв, має бути не менше 70% (Q) Ступінь розчинення діючої речовини для кожної з 6 капсул має бути не менше 75% (рівень S <sub>1</sub> ) Ступінь розчинення діючої речовини для 12 капсул має бути не менше 70%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% (рівень S <sub>2</sub> )  Ступінь розчинення діючої речовини для 24 капсул має бути не менше 70%, має бути не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 45% (рівень S <sub>3</sub> )	95 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менше 200 Менше 20 Відсутні
9	Кількісне визначення	Вміст уредезоксиколієвої кислоти (C <sub>12</sub> H <sub>12</sub> O <sub>4</sub> ) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути: від 237,5 мг до 262,5 мг	253,2 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ДА/12451/01/01 від 21.09.12, зміни від 22.02.19, зміни від 26.06.20 р. зміни від 23.02.22 та зміни від 03.08.2023

Коментарі:

Начальника ВКЯ

Білан Р.М.



18.10.2023  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

18.10.2023  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шрагенівка, 100  
Бориспіль, 09001, Україна  
телефон: +38 (044) 591 19 19  
факс: +38 (044) 591 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shragenivka Str.  
Boryspil, 09001, Ukraine  
phone: +38 (044) 591 19 19  
fax: +38 (044) 591 19 19  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

