



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

**Сертифікат серії лікарського засобу  
Урсомакс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері, по 5  
блистерів в пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник:  
Реєстраційне 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  
№ 10x5  
0491123  
628 упаковок  
18/11/2023  
01/11/2027

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

Сертифікат відповідності GMP №

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року  
№ 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 виявлятися 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 дозованих одиниць	Вимоги ОДО витримуються, якщо для 10 капсул приймальне число менше або дорівнює 15, або кінцеве приймальне число, розраховане для 30 капсул, менше або дорівнює 15 і в жодній з капсул вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	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 %	4,3 % -4,3 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв, з використанням дисків	Відповідає
6	Уповідні домішки	Холієва кислота - не більше 0,5 % Хенодесоксихолева кислота - не більше 1,0 % Літохолієва 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 %	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,1 % Менше 0,25 % Менше 0,5 % Менше 2,0 %



*Вх. серія 1051261  
14.12.23*



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість урсодезоксіхолієвої 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> )	87 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєдатних 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 урсодезоксіхолієвої кислоти (C <sub>24</sub> H <sub>40</sub> O <sub>4</sub> ) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути: від 237,5 мг до 262,5 мг	243,5 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 °C	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2451/01/01 від 21.09.12, зміні від 22.02.19, зміні від 26.06.20 р., зміні від 23.02.27 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальника ВКЯ

Білян Р.М.



04.12.2023  
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.12.2023  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

