

## Сертификат качества № 11 от 31.05.2006

Наименование препарата: Урсохол, капсулы по 0,25 г №50  
Номер серии (партии): 110506  
Регистрационное удостоверение: № Р.10.03/07467 действует до 14.10.2008  
Количество продукции в серии (упаковок): 3969  
Дата производства: май 2006  
Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению № Р.10.03/07467

### Результаты анализа:

№ п.	Наименование показателей	Требования аналитической нормативной документации	Результаты анализов
1	Описание	Белые, непрозрачные, твердые желатиновые капсулы, размером Ø, содержащие белый порошок или гранулы.	Соответствует
2	Подлинность	ВЭЖХ: на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения времена выхода основных пиков должны совпадать ТСХ: соответствие уровней пятен стандартного и испытуемого р-ров.	Соответствует
3	Однородность массы	Отклонение в массе содержимого отдельных капсул допускается в пределах $\pm 7,5\%$ , от средней массы. Только две массы из 20 могут иметь отклонение от средней массы, которые превышает $\pm 7,5\%$ , но не больше чем вдвое.	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин.	16 мин.
5	Аэросил	Не более 4 %	2,7 %
6	Посторонние примеси	Метод ТСХ: литохоловой кислоты - не более 0,1%; холевой кислоты - не более 0,5 %; хенодезоксихолевой кислоты - не более 1,5%; любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
7	Растворение	Не менее 75% и не более 115%, за 45 мин	Соответствует
8	Количественное определение	содержание урсодезоксихолиевой кислоты в одной капсуле 0,2375 - 0,2625 г	0,25 г
9	Микробиологическая чистота	Соответственно АНД	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно АНД	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно АНД	Соответствует

Срок годности: 2 года

До: VI.2008

Хранение: В защищенном от света месте, при температуре от 15°C до 25°C

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению № Р.10.03/07467



Начальник ОК:

ЗАКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
«Фармацевтична фірма «ДАРНИЦЯ»  
Ідентифікаційний код № 00481212  
Україна, м.Київ, вул.Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Миличенко В.А.

Закрите акціонерне товариство  
«Фармацевтична фірма «Дарниця»  
Ідентифікаційний код 00481212  
м.Київ-93, вул.Бориспільська, 13  
**ДІЛЬНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ  
с 31.05.2006г.  
Уполномоченное лицо  
*Секелова Т.Ф.*  
(подпись)

*Вх ач. № 496 от 27.11.06*