



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблена: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No 40000019539

Product name: CHOLUDEXAN
Назва продукту: ХОЛУДЕКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: capsules hard 300 mg, 10 capsules in blister, 2 blisters together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: капсули тверді по 300 мг, по 10 твердих капсул у блистері, по 2 блистери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: ursodeoxycholic acid 300 mg
Доза / сила дії: урсодезоксихолева кислота 300 мг
Registration certificate: UA/14162/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 303300330
№ серії:
Batch size: 28 145 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 03.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 02.2026
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Hard gelatin capsules, opaque, with pink body and red-brown cap, contain white or almost white powder. <i>Непрозорі, тверді желатинові капсули, корпус рожевого кольору, кришечка червоно-коричневого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i>	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- ursodeoxycholic acid <i>- урсодезоксихолева кислота</i>	Orange red colour should be obtained. <i>Має спостерігатися оранжево-червоне забарвлення.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
- titanium dioxide <i>- титану діоксиду</i>		
Average mass <i>Середня маса</i>	345.0 mg (m) ± 7.5 % (319.13 – 370.88 mg (m))	345.26 mg (m)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>		10 min (хв.)
Dissolution	85.0% of label claim in 10 min. (Q=80.0%)	93.0%



Вх. ак. 50393 від 17.11.23 [Signature]



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
 №50 Гюнешлі Багдайлар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Розчинення	$\geq 85,0\%$ від заявленої кількості протягом 30 хвилин. (Q=80,0%)	
Related substances Супровідні домішки		0.07%
-impurity A - домішка А	$\leq 1.00\%$	<Disregard limit <Межі виявлення
-unknown impurity - неідентифікована домішка	$\leq 0.10\%$	Conforms. Відповідає
-total impurity - сума домішок	$\leq 1.50\%$	<0.10%
-impurity C (TLC) - домішка С (ТСХ)	$\leq 0.10\%$	
Assay Кількісне визначення	95% - 105% (285 mg (mg) - 315 mg (mg))	98.0% (294 mg (mg))
Microbiological purity Мікробіологічна чистота:		<1 CFU/g (KVO/g)
-TAMC - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^3$ KYO/g $\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g (KVO/g)
-TYMC - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ KYO/g $\leq 10^2$ CFU/g	<1 CFU/g (KVO/g)
-Escherichia coli	Відсутні/г Should be absent/g	Absent/g Відсутній/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Signature and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.06.2023

Figen ÖZGE
 Mevlut Huda
 Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
 Bagoilar / İSTANBUL, Türkiye. No:303300330-0





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2023

№ 41539/23/26

ХОЛУДЕКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **303300330**

Кількість ввезеного лікарського засобу **28100**

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",

ідент. код: 43821180

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **26.07.2023 № 2112/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2023 № 475/50123

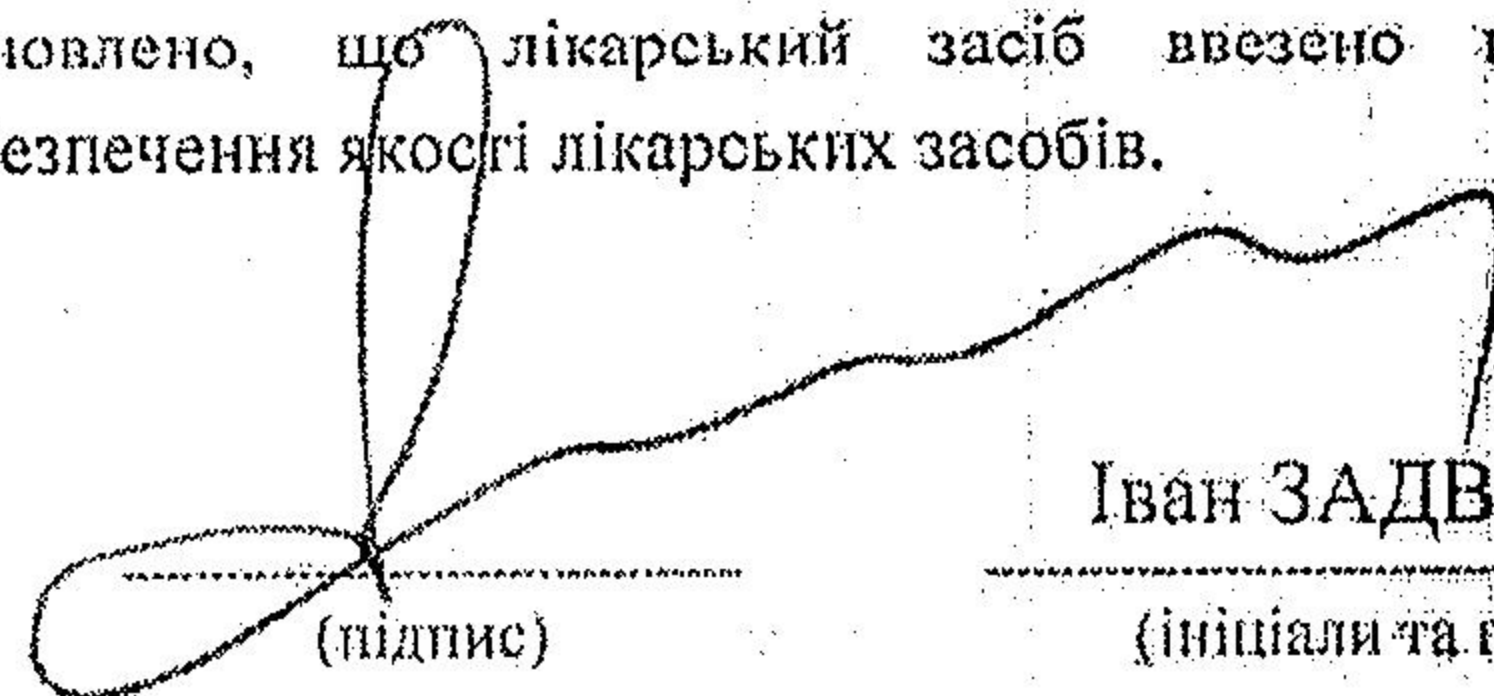
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)





Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

