

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма:	Урсіс® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг	Номер серії 3E10224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/01 діє 09.11.2026	Розмір серії 3550 уп.
Сила дії/активність	Урсодезоксихолева кислота – 500 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ								
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати			
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з двох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає			
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку має відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid</i> (BP CR 402)		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.24	Витримує			
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує			
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково ваговий метод)	Витримує			
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає			
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3			
6	Супровідні домішки	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29			
		хенодезоксихолева кислота				Не більше 1,0 %	Не більше 1,5 %	Відповідає
		будь-яка домішка				Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %	
сума будь-яких домішок		Не більше 1,5 %	Не більше 2,1 %	Відповідає				
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні			
8	Кількісне визначення урсодезоксихолева кислота	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29			
		Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки				Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		481
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає			
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.						
12	Термін придатності	2 роки			До 02.26			

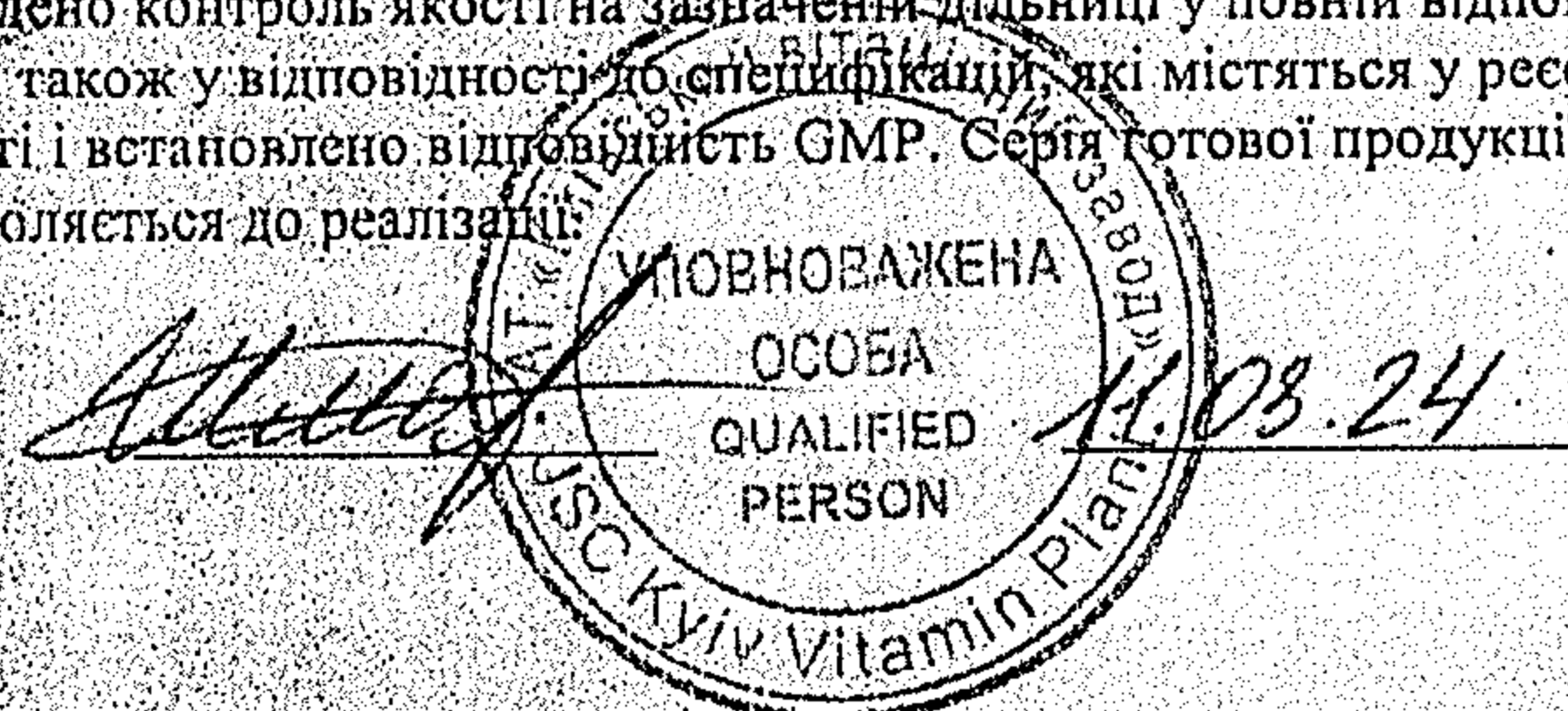
Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Небідич Ю.В., Душовит К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам. №1165
Big 21.03.24