Ф-04-027/в.11

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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	**Урсіс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг**	Номер серії **6F21223**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/02 діє 18.07.2027	Розмір серії 7056 уп.
Сила дії/ активність	Урсодезоксихолева кислота – 250 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	**А.** Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку має відповідати спектру *Ursodeoxycholic acid (BP CRS 402).*		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.24	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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 %		Відповідає
	сума будь-яких домішок	Не більше 1,5 %	Не більше 2,1 %		Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4 , 2.6.12 , 2.6.13	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г.			<50
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТYМС) – 10^2 КУО в 1 г.			<10
		Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.			Відсутні
8	Кількісне визначення *урсодезоксихолева кислота*	*На момент випуску*	*Протягом терміну придатності*	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		259,0
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 12 25

Аналіз виконали: Ярощук Я.В., Невидний К.В., Сірош С.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В. 19.01.2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON JSC Kyiv Vitamin Plant

УКРАЇНА • м. Київ • Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

1/1

вх. ан к 1260 від 14.02.24