

16

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2



Сертифікат серії лікарського засобу

Урсомакс, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 10
блістерів в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник:

Реєстраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Тридатний до

Цілі (ці) з виробництва:

Цільові з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

Україна

№ UA/12451/01/01

Урсодезоксихолиєва кислота 250 мг

Капсули

№ 10x10

4340920

680 упаковок

26.09.20

09.2023

Цех з виробництва твердих лікарських

ТОВ "Фармекс Груп"

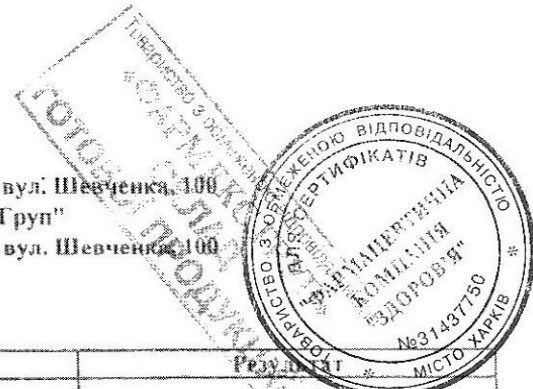
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

№ 052/2019/GMP діє до 13.06.2022 р.



№ 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 урсодезоксихолиєвої кислоти на хроматограмі 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)	Відповідає 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 прийнятне число менше або дорівнює 15, або кінцеве прийнятне 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 $(1+0,25) \times M$	10,0
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 %	-4,4 % 5,3 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв. з використанням дисків	Відповідає
6	Супровідні домішки	Холієва кислота - не більше 0,5 % Хенодезоксихолиєва кислота - не більше 1,0 % Літохолієва кислота - не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 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 %

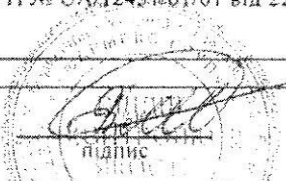
Ваші очі в очі з оцінками

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	Кількість урсодезоксихоїлової кислоти, що перейшла у розчин за 60 хв, має бути не менше 70%. Ступінь розчинення діючої речовини для кожної з 6 капсул має бути не менше 75% (рівень S ₁). Ступінь розчинення діючої речовини для 12 капсул має бути не менше 70%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% (рівень S ₂). 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 ₃).	99,2 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних 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 - на момент випуску	Вміст урсодезоксихоїлової кислоти (C ₂₄ H ₄₀ O ₄) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути: від 237,5 мг до 262,5 мг	239,3 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	

Висновок: відповідає МКЯ до РП № UA/124514/01/01 від 22.02.19, зміні від 22.02.19

Коментарі:

Начальника ВКЯ Житняківська Я.А.


підпис

08.10.2020
дата

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

Уповноважена особа: Рябовол О.В.


підпис

08.10.2020
дата

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

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

