



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

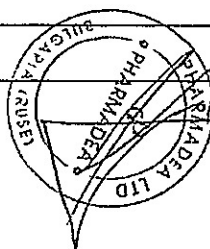
Вироблено: УОРЛ МЕДІЦІНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No 40000035741

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 блістері, по 2 блістери 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**
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: **402300750**
№ серії:
Batch size: **45 526 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **01.2027**
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> - ursodeoxycholic acid - урсодезоксихолева кислота	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>
- titanium dioxide - титану діоксиду	Orange red colour should be obtained. <i>Має спостерігатися оранжево-червоне забарвлення.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i>	345.0 mg (mg) $\pm$ 7.5 % (319.13 – 370.88 mg (mg))	340.05 mg (mg)
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>Прийняття значення (АВ) має відповідати вимогам.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадання</i>	$\leq$ 30 min. $\leq$ 30 хв.	8 min (хв.)



Вх. ан. №0612
29.11.24



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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джалдесі
№50 Гюнешлі Багаджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Dissolution Розчинення	$\geq 85.0\%$ of label claim in 30 min. (Q=80.0%) $\geq 85,0\%$ від заявленої кількості протягом 30 хвилин. (Q=80,0 %)	93.0 %
Related substances Супровідні домішки		
-impurity A - домішка А	$\leq 1.00\%$	Not detected Не виявлено
-unknown impurity - неідентифікована домішка	$\leq 0.10\%$	<Reporting limit <Межі виявлення
-total impurity - сума домішок	$\leq 1.50\%$	Conforms Відповідає
-impurity C (TLC) - домішка C (TLC)	$\leq 0.10\%$	<0.02 %
Assay Кількісне визначення	95 % - 105 % (285 mg (m2) – 315 mg (m2))	99.8 % (299.4 mg (m2))
Microbiological purity Мікробіологічна чистота:		
-TAMC - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^3$ KYO/g $\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g (KYO/g)
-TYMC - загальна кількість оріжоджових та плісневих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ KYO/g $\leq 10^2$ CFU/g	<1 CFU/g (KYO/g)
-Escherichia coli	Should be absent/g Відсутній/г	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.

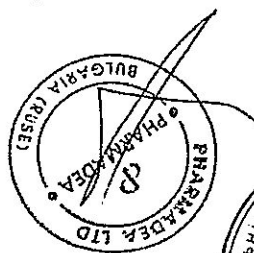
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також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

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

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey
Gsm: 0534 0489 5710 0017
Mersis No: 3314 0489 5710 0017

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 22.03.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2024

№ 31657/24/24

ХОЛУДЕКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 402300750

Кількість ввезеного лікарського засобу 45481

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ 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 10.04.2024 № 95/0/01.25-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові
приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.06.2024 № 695-24

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.

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)



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

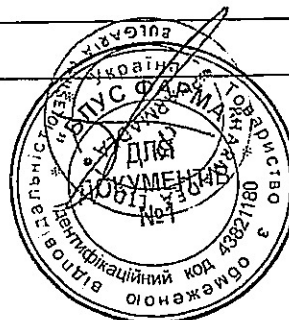
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джкаддеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No 40000035742

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 блістері, по 2 блістери 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.: 402300760
№ серії:
Batch size: 45 814 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 02.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 01.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Hard gelatin capsules, opaque, with pink body and red- brown cap. contain white or almost white powder. Непрозорі, тверді желятинові капсули, корпус рожевого кольору, кришечка червоно-коричневого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ursodeoxycholic acid - урсодезоксихолева кислота	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. Час утримування основного піку на хроматограмі впробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conforms Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксиду	Orange red colour should be obtained. Мас спостерігатися оранжево-червоне забарвлення.	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса	345.0 mg (mg) $\pm$ 7.5 % (319.13 – 370.88 mg (mg))	345.61 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	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%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15%.	Conforms Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам.	Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	$\leq$ 30 min. $\leq$ 30 хв.	8 min (хв.)





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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаллеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Dissolution Розчинення	≥ 85.0% of label claim in 30 min. (Q=80.0%) ≥ 85,0 % від заявленої кількості протягом 30 хвилин. (Q=80,0 %)	94,9 %
Related substances Супровідні домішки		
-impurity A - домішка А	≤ 1.00%	Not detected Не виявлено
-unknown impurity - неідентифікована домішка	≤ 0.10%	<Reporting limit <Межі виявлення
-total impurity - сума домішок	≤ 1.50%	Conforms Відповідає
-impurity C (TLC) - домішка С (ТСХ)	≤ 0.10%	<0.06 %
Assay Кількісне визначення	95 % - 105 % (285 mg (m2) – 315 mg (m2))	100.1 % (300.3 mg (m2))
Microbiological purity Мікробіологічна чистота:		
-TAMC - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ³ KYO/g ≤ 10 ³ CFU/g	<1 CFU/g (KYO, g)
-TYMC - загальна кількість оріжиджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ² KYO/g ≤ 10 ² CFU/g	<1 CFU/g (KYO, g)
-Escherichia coli	Should be absent/g Відсутній/г	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 ділянці 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 аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 22.03.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz M.A. Caddesi, No:50
Bagcilar - Şişli - İstanbul, Turkey
Güncel ve geçerli
Marekiz No: 1516, 1517, 1518, 1519

Класифікація
Відомості про безпеку та ефективність
Відомості про фармакологічні властивості

Handwritten signature

