

58

М. "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
 Україна 04073 м Київ вул. Кошівська, 38
 Приймальня тел. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Фабрична дільниця
 Адреса: Україна, 04073 м Київ вул. Кошівська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 21

Назва продукції лікарська форма	Урсіс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг	Номер серії 3Е210924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/01 діє 09.11.2026	Розмір серії 3540 уп
Сила дії активність	Урсодезоксихолева кислота – 500 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів 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
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з двох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку має відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid</i> (BP CRS 402) 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 А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29
3	Опорушність до зовнішніх впливів	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково ваговий метод)
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
	Урсодезоксихолева кислота	Не більше 1,0 %	Не більше 1,5 %	Відповідає
	бальзамічна домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %	
	стала бальзамічна домішка	Не більше 1,5 %	Не більше 2,1 %	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій 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
8	Кількісне визначення урсодезоксихолевої кислоти	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29
		Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	508
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 09.26

Аналіз виконали Ярошук Я.В., Селічук І.П., Жерденська Л.В., Ковбасюк В.І.
 Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/01

Підпис ВКЯ Бурменко К.В.

Згідно з сертифікатом. Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено згідно з вимогами 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 листі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу бути 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 од 110418
 30.01.25