PRO.MED.CS
Praha a.s.

ПРО.МЕД ЦС Прага а. о.
Телчска 377/1, Міхле, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел. +420 241 013 111
E-mail: promed@promed.cs.com, www.promed.cs.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Праги, раздел B, приложение 5. Рег. № C200147893

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **УРСОСАН ® ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 30 (10×3)**

Країна виробництва **Чеська Республіка**

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до **21.11.2024 р.**

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упаковка:

по 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9A41120**

Кількість упаковок в серії: 9846 упак.

Дата виробництва: 11.2020

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

вул. Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції № sukls132323/2020 від 01.06.2020 р.

Сертифікат GMP № 156429/2018 від 21.05.2018 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 306/2019/С-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
Опис (візуально)	Майже білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою з поперечною рискою поділу, довжина 17 мм	Відповідає опису
Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	655,5-724,5 мг	696,1 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти, ВЕРХ титану діоксид (ЄФ* 2.2.29)	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТШХ Літохолева кислота Хенодезоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок (ЄФ* 2.2.27)	Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	0,04 % 0,45 % 0,02 % 0,08 %
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.9.29)	475,0-525, 0 мг	493,0 мг
Розчинення (ЄФ* 2.9.3; 2.2.29)	Не менше ніж 80 % (Q) через 45 хв	101 %

Вх ан№ 1226 от. 08.02.21

Показники якості	Специфікація якості	Результати
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	**Не більше ніж 10^3 КУО/г**	**< 10 КУО/г**
Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС)	**Не більше ніж 10^2 КУО/г**	**< 10 КУО/г**
E.coli (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	**відсутність/г**	**відсутня**

Примітки:
* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.
Протоколи серійного виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Ilona Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис

Дата підписання 14.12.2020

Печатка

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.03.2021 **№ 5301/21/10**

УРСОСАН® ФОРТЕ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **9A41120** Кількість ввезеного лікарського засобу 630

Виробник ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 12.03.2021 № 0337/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.