

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату УРСОСАН® капсули по 250 мг № 50
Країна-виробник Чеська Республіка
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/3636/01/01 від 17.09.2020 р.
Термін дії РП необмежений.
Сила дії/активність: 1 капсула містить 250 мг урсодеоксихолевої кислоти.
Упаковка:
 По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 5 блістерів разом з доданою інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Серія №: 0681120
Кількість упаковок в серії: 14819
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. Телчська 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
№ sukls 218434/2020 від 01.09.2020 р.
Сертифікат GMP № sukls 156429/2018 від 21.05.2018 р.
Висновок щодо підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 306/2019/C-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ* , метод візуальний)	Білі, тверді желатинові капсули, розміром № 0, що містять білий чи майже білий порошок, або білий чи майже білий порошок зі шматочками маси, або білий чи майже білий порошок, спресований стовпчиком, що розпадається при натисканні	Відповідає опису
Середня маса капсули (ЄФ* 2.9.5)	315,1 – 348,2 мг	332,5 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 капсул: не більше ніж $\pm 7,5\%$ від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж $\pm 15,0\%$ від середньої маси	Відповідає Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	Відповідає
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	237,5 - 262,5 мг	253,0 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (1 одиниця = 1 капсула) (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць) AV ≤ 15 (для 30 одиниць)	Не проводилось
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менш ніж 80 % (Q) через 30 хв.	99 %

Вх 26/1782
 270421/17

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г Препарат не має антимікробної дії	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутнє

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її упакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.


Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 12.04.2021

 PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

Печатка



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

12.05.2021

№ 22926/21/10

УРСОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0681120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 29.04.2021 № 1384/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)