



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018997

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	УРСОХОЛ® 1 капсула містить урсодеоксихолієвої кислоти 250 мг; капсули по 250 мг; по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NY10325
3. Розмір серії:	11,107 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9018/01/01
7. Дата виробництва:	03.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9018/01/01 від 01.08.2018 №1422, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок або гранули білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку урсодеоксихолієвої кислоти мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, одержаний у дисках з <i>калію бромідом Р</i> , має відповідати спектру стандартного зразку урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСЗ ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв, з використанням дисків	14 хв.
6	Супровідні домішки	Літохолієвої кислоти - не більше 0,1 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Холієвої кислоти - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Хенодеоксихолієва кислота - не більше 1,5 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає

Вх. акт № 0826 від 04.06.2025 г. *Тесел* Стр. 1 з 2



12	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг урсодеооксихолієвої кислоти в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	244,5 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.03.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2025 15:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250331_Certificate_170000018997.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250331_Certificate_170000018997.pdf

Номер документу: 170000018997

Документ відправлено: 15:12 31.03.2025

Відправник документу

Електронний підпис

15:12 31.03.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:12 31.03.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

