

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Розчинення	<p>Кількість урсодезоксихолевої кислоти, що перейшла у розчин за 60 хв, має бути не менше 70% (Q)</p> <p>Ступінь розчинення діючої речовини для кожної з 6 капсул має бути не менше 75% (рівень S₁)</p> <p>Ступінь розчинення діючої речовини для 12 капсул має бути не менше 70%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 55% (рівень S₂)</p> <p>Ступінь розчинення діючої речовини для 24 капсул має бути не менше 70%, має бути не більше 2 капсули зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 45% (рівень S₃)</p>	84 %
8	Мікробіологічна чистота	<p>мікроорганізмів:</p> <p>не більше 1000 КУО в 1 г</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів:</p> <p>не більше 100 КУО в 1 г</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Менше 200</p> <p>Менше 20</p> <p>Відсутні</p>
9	Кількісне визначення	<p>Вміст урсодезоксихолевої кислоти (C₂₇H₄₆O₄) в перерахунку на середню масу вмісту однієї капсули має бути:</p> <p>від 237,5 мг до 262,5 мг</p>	248,8 мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 14/12451/01/03 від 21.09.12, зміні від 22.02.19, зміні від 26.06.20 р. змін від 27.02.22, змін від 03.08.23 та зміні від 26.01.24

Коментарі:

Начальника ВКЯ

Білан Р.М.



02.04.2025
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

02.04.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 09301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 09301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

