

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

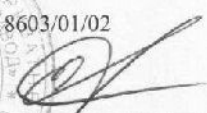
Назва продукції, лікарська форма	Урсіс®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 6F10226
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/02 діє 18.07.2027	Розмір серії 7135 уп.
Сила дії/активність	Урсодезоксихолева кислота – 250 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання висушеного залишку мас відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid</i> (BP CRS 402).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.24	Витримує	
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка мас відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково ваговий метод)	Витримує	
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає	
5	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3	
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
		хенодезоксихолева кислота	Не більше 1,0 %			Не більше 1,5 %
		будь-яка домішка	Не більше 0,2 %			Не більше 0,5 %
		сума будь-яких домішок	Не більше 1,5 %			Не більше 2,1 %
7	Мікробіологічна чистота	Критерії 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	<50 <10 Відсутні	
8	Кількісне визначення урсодезоксихолева кислота	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	253,9	
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає	
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.				
12	Термін придатності	2 роки			До 02.28	

Аналіз виконали: Рубчак І.О., Пилий С.В., Сірош Є.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В. 

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун В.І. 



АТ «КОМІСІЯ ВІСІ НА НАДІЙНОСТІ ЗАБІГ»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Банковська, 35
 Контактний тел./факс: (044) 461-03-60
 Контактний електрон: (044) 461-03-31
 Вебсайт: www.kvna.com.ua; (044) 461-03-34



Виробник ліків
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Килимівська, 35
 Лінійна серія: АВ № 598693
 Сертифікат про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва ліків
 1003% атестації на основі виробничої практики
 № 0912015-032P
 № 0342015-032P

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Урсіс [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 6F20426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603-01/02 від 18.07.2017	Розмір серії 6873 шт.
Сили дії активності	Урсоловоксиловова кислота – 250 мг	Дата виробництва 04.26
Надлежащий контроль	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пакуванні	Назва країни виробництва Україна
Виробництво ліків за рецептом МКМ ІЗ до РП № UA/18603-01/02		

Сили дії ліків до МКМ ІЗ				
№	Показники якості	Діагностика якості	Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з дещо вигнутим поверхнем, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр встановлення анушенням записку має відповідати спектру <i>Ursodeoxycholic acid (BP CRS 492)</i>	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.24	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, вкритий у випробуванні «Кількісне визначення» має утримувати основного піку має відповідати часу утримувати основний пік на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Маса випробування вищого *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (радикальний метод)	Відповідає
4	Розчинність	Не менше 75 % (2) та 45 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 30 м	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	3
6	Суховаживання	Не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,2 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 1,5 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Кри. ер. протистості, Загальне число бактерій (аеробних та анаеробних) (TAMC) 10^3 КУО/г, Загальне число грибків та плісневих грибів (TUMC) 10^3 КУО/г, Відсутність <i>Escherichia coli</i> × 1 г	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення урсодезоксихоликової кислоти	Не менше 237,5 мг до 262,5 мг у порівнянні з середньою масою таблеток	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29	249.5
9	Упаковка	Відповідає пропозиції МКМ ІЗ	За МКМ ІЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає загальному вимогам маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
12	Термін придатності	2 роки		До 04.28

Аналіз виконали: Рубчик І.О., Пилип С.В., Сірош С.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКМ ІЗ до РП № UA/18603-01/02

Підписав: ВКМ

Борченко К.В.

Заяв про сертифікацію: Ця заявка містить інформацію про ліки, які є предметом контролю. Ця заявка була надана на вимогу державного контролю ліків та надання інформації про ліки, які є предметом контролю ліків. Ця заявка була надана на вимогу державного контролю ліків та надання інформації про ліки, які є предметом контролю ліків. Ця заявка була надана на вимогу державного контролю ліків та надання інформації про ліки, які є предметом контролю ліків.

Уповноважена особа Ширшук В.І.

Від. на № 1374 В.у. 02.06.2016

АТ «КОЛЕСНИЙ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИЙ ЗАВОД»
 вул. Гоголя, 38 Київ, м. Київ, обл. Київська, 38
 Контактний центр: 044 461-42-31
 Контактний центр: 044 461-42-31
 Внутр. контактний центр: 044 461-42-31



Виробнича діяльність
 Адреса: вул. Гоголя, 38/39, м. Київ, обл. Київська, 38
 Листок серія АВ № 598693
 Сертифікат про атестацію лабораторій № 216
 Сертифікат атестації якості виробництва ліків
 № 0912015-0326
 № 0912015-0326

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Урсіс [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 6F20426
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/02 від 18.07.2017	Розмір серії 6873 шт.
Сили дії активності	Урсоловоксиловова кислота – 250 мг	Дата виробництва 04.26
Різдво, тип упаковки	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пакуванні	Назва країни виробництва Україна
Виробництво/пакет/пакет на МКМ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02		

Сили дії активності до МКМ ЛЗ				
№	Показники якості	Діагностика якості		Метод контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з дещо вигнутим поверхнем, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр встановлення анушення записку має відповідати спектру Ursodeoxycholic acid (BP CRS 492)		За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.24
		В. На хроматограмі впробованого розчину, вкритий у впробованій «Кількісне визначення» має утримувати основного піку має відповідати часу утримувати основний пік на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2.B, *ДФУ, 2.2.29
3	Однорідність дозованих одиниць	Макс. впробованості виходу *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40 (разрахунок за вагою метод)
4	Розчинність	Не менше 75 % (2) та 45 %		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29
5	Розчинність	Не більше 30 м		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1
6	Суховага домішок	Не більше 0,05 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 1,0 %		Не більше 1,5 %
		Не більше 0,2 %		Не більше 0,5 %
7	Мікробіологічна чистота	Не більше 1,5 %		Не більше 1,1 %
		Кри. ер. протистості		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
		Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТММС) 10 ³ КУО в 1 г		
8	Кількісне визначення впробованості	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТММС) 10 ³ КУО в 1 г		
		Відсутність Escherichia coli в 1 г		
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г		
9	Упаковка	Відповідно до специфікації МКМ ЛЗ		За МКМ ЛЗ
10	Маркування	Відповідно до специфікації МКМ ЛЗ		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
12	Термін придатності	2 роки		До 04.28

Аналіз виконали: Рубчик І.О., Пилип С.В., Сірош С.І.
 Висновок: Відповідає специфікації МКМ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Підписав: ВКЯ Бурчак К.В.

Заяв про сертифікацію: Ця заявка містить інформацію про якість та безпеку. Ця заявка була вироблена (включно з пакуванням та маркуванням) та передана на контроль якості на зазначеній діяльності у певній відповідності згідно з ГМР, встановленим законодавством України, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Претензії в розробленні, укладенні і виконанні були передані у встановлене законодавство ГМР. Серія номерів продукції відповідає за показниками якості МКМ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02 та відповідає до реалізації.

Уповноважена особа Ширшук В.І.

Від. на № 1374 В.у. 02.06.2016

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Ф-04-351-6.03

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Урсіс[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг	Номер серії 6F51125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18603/01/02 діє 18.07.2027	Розмір серії 6869 уп.
Сила дії/активність	Урсодезоксихолева кислота – 250 мг	Дата виробництва 11.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, 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 випробовуваного розчину, одержаній 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	Однорідність дозованих одиниць	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
	хенодезоксихолева кислота	Не більше 1,0 %	Не більше 1,5 %	Відповідає
	будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %	Відповідає
	сума будь-яких домішок	Не більше 1,5 %	Не більше 2,1 %	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 урсодезоксихолева кислота	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.29
		Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Від 231,3 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	255.8
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 °С.		
12	Термін придатності	2 роки		До 11.27

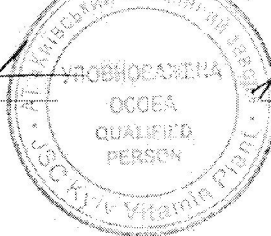
Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.П., Бабука Н.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18603/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун В.І.

Шмаргун В.І.



18.12.25