

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ100820 **Размер серии:** 3778 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "09" 09 2020г.
Уполномоченное лицо
(подпись) Короткова О.Г.

Всего в 12 шт. от 0302 года

Сертификат анализа № 10

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: NZ100820 **Размер серии:** 3778 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсоедексихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсоедексихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодексихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсоедексихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	246,4 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

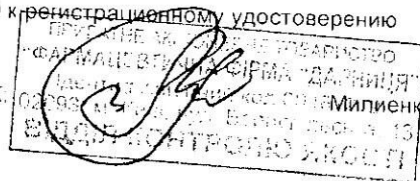
Дата окончания срока годности 08.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания: 11/09/20

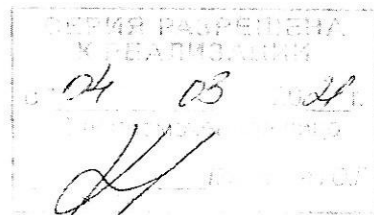
Начальник ОКК.



Милиенко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ10221 Размер серии: 5640 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. акт. № 0594 від 19.03.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

УРСОХОЛ®. капсулы по 250 мг. по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии:

NZ10221

Размер серии: 5640 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/9018/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсоеоксихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсоеоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или FCO ГФУ)	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	
8	Количественное определение урсоеоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	Соответствует 248,9 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания:

04.03.2024

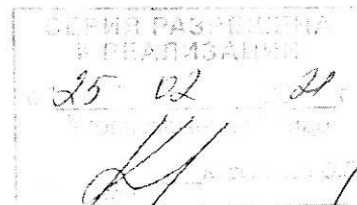
В о начальника ОКК



Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг
по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке |
| 2. Номер серии готовой продукции: | NZ20221 Размер серии: 5769 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/9018/01/01 |
| 6. Дата производства: | февраль 2021 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 02.2024 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |



Всего 1050 упак *25.02.21*

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: NZ20221 Размер серии: 5769 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" времена удерживания пика урсодоксихолиевой кислоты должны совпасть	Соответствует
		В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсодоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 %	Соответствует
		Холиевой кислоты - не более 0,5 %	Соответствует
		Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 %	Соответствует
		Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсодоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	248,4 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания: 25.02.2021

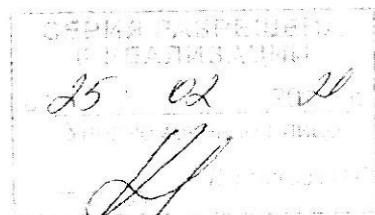
В о начальника ОКК:



Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ30221 Размер серии: 5900 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Дх. ан. N 0359 big 19.03.2021

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: NZ30221

Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01

Размер серии: 5900 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсоеоксихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсоеоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или FCO ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсоеоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	244,9 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

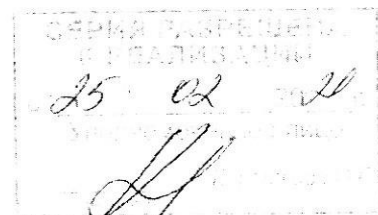
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания: 25.02.2021

В о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ30221 Размер серии: 5900 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Дх. ан. N 0359 big 19.03.2021



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: NZ30221

Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01

Размер серии: 5900 упак.

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсоеоксихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсоеоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или FCO ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	13 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсоеоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	244,9 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания: 25.02.2021

В о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

12	Кількісне визначення	Урсодеоксихолієвої кислоти 237,5 - 262,5 мг/кап	245,4 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 15.03.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002397

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 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NZ30222
3. Розмір серії:	5,747 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9018/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
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 № 035/2019/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 желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку урсодеоксихолієвої кислоти повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, отриманий у дисках з калію бромідом Р, повинен відповідати спектру СО урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСО ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	З використанням дисків не більше 30 хв	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000007799

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 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NZ40622
3. Розмір серії:	5,932 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9018/01/01
7. Дата виробництва:	06.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2025
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 № 035/2019/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 желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку урсодеоксихолієвої кислоти повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	ІЧ-спектр розтертого вмісту капсул, отриманий у дисках з калію бромідом Р, повинен відповідати спектру СО урсодеоксихолієвої кислоти (EP CRS або BP CRS, або ФСО ДФУ)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальна кількість $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	З використанням дисків не більше 30 хв	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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



12	Кількісне визначення	Урсодеоксихолієвої кислоти 237,5 - 262,5 мг/кап	237,6 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 28.06.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

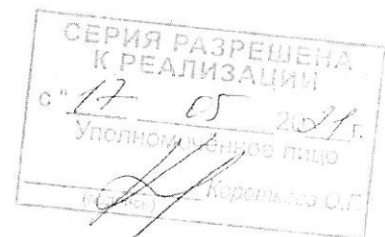
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2022



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеооксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ60421 Размер серии: 5578 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Ма.сен. М.0960 ВІД 01.09.2021

Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: NZ60421 **Размер серии:** 5578 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсоеоксихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсоеоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	15 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсоеоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	249,5 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

Дата подписания: 17.05.2021

Начальник ОКК: Федорчук С В



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): УРСОХОЛ®
1 капсула содержит урсодеооксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: NZ80820 **Размер серии: 5943 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с 26.08.2020 г.
Уполномоченное лицо
Короткова О.Г.
(подпись)

Вам 0585 by 08.2020 О.Г.

Сертификат анализа № 8

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: NZ80820 **Размер серии:** 5943 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01
Результат анализа:

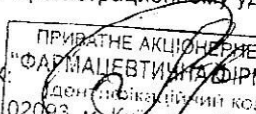
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсодексихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсодексихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или FCO ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	14 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодексихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсодексихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	243,7 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

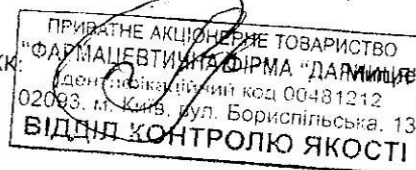
Дата окончания срока годности 08.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

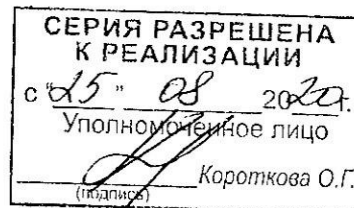
Дата подписания: 25/08/20

Начальник ОКК:  В.А. Шенко



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **УРСОХОЛ®**
1 капсула содержит урсоедоксихолиевой кислоты 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **NZ90820** **Размер серии: 5832 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/9018/01/01**
6. Дата производства: **август 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **08.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вхано в 0486 в 2020 году

Сертификат анализа № 9

Наименование продукции: УРСОХОЛ®, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 10 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
 Номер серии: NZ90820
 Номер регистрационного удостоверения: UA/9018/01/01
 Анализ выполнен по: МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01
 Результат анализа: Размер серии: 5832 упак.

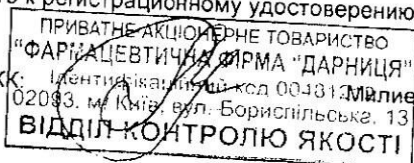
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок или гранулы белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика урсодеоксихолиевой кислоты должны совпасть В. ИК-спектр растертого содержимого капсул, полученный в дисках с калия бромидом Р, должен соответствовать спектру СО урсодеоксихолиевой кислоты (EP CRS или BP CRS, или ФСО ГФУ)	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	С использованием дисков не более 30 мин	14 мин
5	Сопутствующие примеси	Литохолиевой кислоты - не более 0,1 % Холиевой кислоты - не более 0,5 % Хенодеоксихолиевой кислоты - не более 1,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует Соответствует Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение урсодеоксихолиевой кислоты	237,5 - 262,5 мг/кап	241,3 мг/кап
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 24.01.2019 к регистрационному удостоверению №UA/9018/01/01

 Дата подписания: 21/08/20

 Начальник ОКК: 
 ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
 Ідентифікаційний код 004312
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ