PRO.MED.CS Praha a.s.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

УРСОСАН® ФОРТЕ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls309190/2020
Серия товара №.:	9830521
Упаковка:	50 таблеток
Дата производства:	05.2021
Срок годности:	05.2026
Лабораторный анализ №.:	691/21
Дата:	29.06.2021
МНН:	Урсодезоксихолевая кислота
Название фарм. субстанции:	Урсодезоксихолевая кислота
Производитель фарм. субстанции	АПИ Корпорейшн

Показатели	**Нормы**	**Результаты анализа**
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с насечкой с одной стороны и глубокой разделяющей риской с другой стороны. На изломе белого или почти белого цвета	соответствует
Подлинность:		
- урсодезоксихолевая кислота ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А	соответствует
- титана диоксид	Качественная реакция с водорода пероксидом: должно появиться желтое окрашивание	соответствует
Средняя масса и однородность по массе	655,5 – 724,5 мг 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 табл. – не более ± 10 %	701,0 мг соответствует соответствует
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) $C_{24}H_{40}O_4$ (урсодезоксихолевой кислоты) через 45 мин.	98 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствует (2.6.13)	 < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозирования	Ph.Eur., AV - не более 15,0	1,2
Количественное определение урсодезоксихолевой кислоты в одной таблетке ВЭЖХ	От 95 % до 105 % от номинального количества урсодезоксихолевой кислоты: 475,0 - 525,0 мг урсодезоксихолевой кислоты	498,2 мг

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telecká 37/31, Michle, 140 00 Praha 4
Česká Republika
Tel: +420 241 017 111
E-mail: promed@promed.com www.promed.com
Společnost byla zapsána do obchodního rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 7349, IČ: 25881860

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственную форму, – количество таблеток в 1 контурной ячейковой упаковке (блистере), – номер серии, – «годен до», – наименование владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата (для торгового наименования на русском языке с предупредительной маркировкой ®), – МНН, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственную форму, – количество таблеток в 1 картонной пачке, – предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», – способ применения: «Для приема внутрь.», – условия отпуска, – условия хранения, – наименование и адрес производителя/ владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – номер серии, – срок годности, – штрих-код, – фармакод(ы), – коды типографии, местоположение которых может изменяться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	соответствует На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственная форма, – количество таблеток в 1 контурной ячейковой упаковке (блистере), – номер серии, – «годен до», – наименование владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата (для торгового наименования на русском языке с предупредительной маркировкой ®), – МНН, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственная форма, – количество таблеток в 1 картонной пачке, – предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», – способ применения: «Для приема внутрь.», – условия отпуска, – условия хранения, – наименование и адрес производителя/ владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – номер серии, – срок годности, – штрих-код, – фармакод(ы), – коды типографии, местоположение которых может изменяться. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Хранение	При температуре не выше 25 °С	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет

Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Анализ выполнен по НД ЛП-003388-281215 Изм. 1-5.

29.06.2021

.....

Подпись
Ответственное Лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.