alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

РАЗРЕШЕНИЕ № 595/20 от 05.08.2020 г.

Уполномоченное лицо Габитова Наталия Александровна разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата:
Урдокса® капсулы 250 мг №50

серии № 340720,

объем серии: 11564 уп. №50,

годен до 01.07.2024,

паспорт ОКК №: 1324,

регистрационное удостоверение: ЛСР-001873/09 от 22.08.2018 г.

держатель регистрационного удостоверения: АО "ФП "Оболенское"

производственная площадка: 142279, Московская обл., Серпуховской м.р-н, г.п. Оболенск, рн. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влад. №39, стр. 1

и подтверждает, что данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и выпускающий контроль качества) на выше указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение действительно до 01.07.2024 г.

Уполномоченное лицо: Габитова Наталия Александровна
ФИО

Подпись

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ», РОССИЯ
142279, Российская Федерация, обл. Московская, р-н Серпуховский
рп. Оболенск, промзона район рп Оболенск, стр. 78.
Тел./факс: +7 4967 36-01-07 E-mail: info@obolensk.ru, www.obolensk.ru

Паспорт № 1324

Наименование продукции	Урдокса® капсулы, 250 мг, упаковка №50
Адрес производства	142279, Московская обл., Серпуховской м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влад. №39, стр. 1
GTIN	04605077011773
Номер партии/серии	340720
Количество /масса, объем/, ед.изм.	11564 упак
Дата производства	01.07.2020
Дата выпуска продукции	04.08.2020
Срок годности	07.2024
Испытания /анализы/ произведены по	ЛСР-001873/09-290318, изм. 1, 2 Урдокса® капсулы, 250 мг Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №0 с корпусом и крышечкой белого или почти белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета	Твердые желатиновые капсулы №0 с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого цвета
2	Подлинность. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО урсодезоксихолевой кислоты (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
3	Подлинность. ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, окраске и величине должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора А (раздел «Родственные примеси»)	Соответствует
4	Однородность массы содержимого капсул	330 мг ± 7,5 % (от 305,3 мг до 354,7 мг)	332,0 мг - 4,8 % + 3,3 %
5	Аэросил	Не более 2,0 %	1,5 %
6	Растворение	Не менее 70 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты через 60 мин	88 %
7	Литохолевая кислота	Не более 0,1 %	Менее 0,10 %
8	Хенодезоксихолевая кислота	Не более 1,0 %	Не обнаружено
9	Холевая кислота	Не более 0,5 %	Не обнаружено
10	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	Не обнаружено
11	Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,5 %	Не обнаружено
12	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
13	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 %	6,2 %
14	Количественное определение	От 225 до 275 мг урсодезоксихолевой кислоты, считая на среднюю массу содержимого капсулы	243 мг
15	Упаковка	В соответствии с ЛСР-001873/09-290318, изм. 1 По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, по 5 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 50 или 100 капсул в банки полимерные. По одной банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; 5 контурных упаковок с инструкцией по применению в пачке
16	Маркировка	В соответствии с ЛСР-001873/09-290318, изм. 1 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма,

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
16	Маркировка	предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить при температуре не выше 25 °С.», «Гепатопротекторное средство», «Показания к применению: • неалкогольный стеатогепатит • алкогольная болезнь печени • хронические гепатиты различного генеза • дискинезия желчевыводящих путей • растворение холестериновых камней желчного пузыря • первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение) • билиарный рефлюкс-гастрит • первичный склерозирующий холангит • кистозный фиброз (муковисцидоз)», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Урдокса 250 мг» (наносится шрифтом Брайля), условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допустимо нанесение: КИЗ, индивидуального номера потребительской упаковки.	дозировка, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить при температуре не выше 25 °С.», «Гепатопротекторное средство», «Показания к применению: • неалкогольный стеатогепатит • алкогольная болезнь печени • хронические гепатиты различного генеза • дискинезия желчевыводящих путей • растворение холестериновых камней желчного пузыря • первичный билиарный цирроз при отсутствии признаков декомпенсации (симптоматическое лечение) • билиарный рефлюкс-гастрит • первичный склерозирующий холангит • кистозный фиброз (муковисцидоз)», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Урдокса 250 мг» (нанесено шрифтом Брайля), условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесено: КИЗ, индивидуальный номер потребительской упаковки.
17	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
18	Срок годности	4 года	4 года

п. 12 в соответствии с Протоколом лабораторных испытаний № 7748 от 20.07.20 г. ООО "ОЛФАРМ" испытательная лаборатория

Заключение: Соответствует требованиям
ЛСР-001873/09-290318, изм. 1, 2 Урдокса® капсулы, 250 мг

Начальник [illegible] Котенок В.В.

Акционерное общество «АЛИУМ» • АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АЛИУМ» • РФ • МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ • ИНН 5077009710 • АО «АЛИУМ» alium 10