1833

PRO.MED.CS Praha a. s.

ПРО МЕД ЦС Прага а. с.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

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

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls150506/2022
Серия товара №.:	9H90922
Упаковка:	50 таблеток
Дата производства:	09.2022
Срок годности:	09.2027
Лабораторный анализ №.:	1101/22
Дата:	24.10.2022
МНН:	Урсодезоксихолевая кислота
Название фарм. субстанции:	Урсодезоксихолевая кислота
Производитель фарм. субстанции	Продотти Кимици эд Алиментари С.П.А.

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 - титана диоксид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А Качественная реакция с водорода пероксидом: должно появиться желтое окрашивание	соответствует соответствует
Однородность массы	655,5 – 724,5 мг 18/20 табл. – не более ± 5 % 2/20 табл. – не более ± 10 %	699,0 мг соответствует соответствует
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) $C_{24}H_{40}O_4$ (урсодезоксихолевой кислоты) через 45 мин.	96 %
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	1,1
Количественное определение урсодезоксихолевой кислоты в одной таблетке ВЭЖХ	От 95 % до 105 % от номинального количества урсодезоксихолевой кислоты: 475,0 - 525,0 мг урсодезоксихолевой кислоты	500,0 мг

ПРО МЕД.ЦС Прага а. с.
Пенкова 37/91, Шкода 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 019 111
E-mail: promed@promed.cz; www.promed.cz
Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом реестре городского суда г. Прага, раздел B, приложение 7, Рег. № C 20/047696

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 с предупредительной маркировкой ®, – МНН, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственную форму и 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 (на русском языке), – срок годности (на русском языке), – 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 с предупредительной маркировкой ®, – МНН, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке, – лекарственная форма и 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 (на русском языке), – срок годности (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – коды типографии, местоположение которых может изменяться. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	При температуре не выше 25 °C	соответствует

PRO.MED.CS
Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Почтовый ящик 22771, Минск 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел. +420 241 017 111
E-mail: promed@promed.cz www.promed.cz

Номера с 1 по 929 внесены в государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, раздел Б, приложение 2 на № LZ00147881

Показатели	Нормы	Результаты анализа
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. 1-6.

24.10.2022

.....

Подпись
Уполномоченное лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.