PRO.MED.CS
Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

УРСОСАН®, капсулы 250 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls340849/2021
Серия товара №.:	0350422
Упаковка:	100 капсул
Дата производства:	04.2022
Производитель:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Срок годности:	04.2026
Лабораторный анализ №.:	490/22
Дата:	19.07.2022
МНН:	Урсодезоксихолевая кислота
Название фарм. субстанции:	Урсодезоксихолевая кислота
Производитель фарм. субстанции	ИЧЕ (Индустриа Кимика Эмилиана) С.р.Л.

Показатели	**Нормы**	**Результаты анализа**
Описание	Белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы, № 0 Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый спрессованный порошок, распадающийся при надавливании	соответствует
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Однородность массы	от 315,1 до 348,2 мг 18/20 капс.не более ±7,5%, 2/20 капс. не более ±15%	335,9 мг соответствует соответствует
Растворение	не менее 80%(Q) через 30 минут	97 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	 не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствует	 < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. с.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность дозирования (для каждой 10 серии)	Коэффициент приемлемости *AV* – не более 15,0	2,5
Количественное определение ВЭЖХ	от 237,5 до 262,5 мг	251,0 мг
Упаковка	По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона	соответствует По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона
Маркировка	*На блистере* на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование активного вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственную форму, - количество капсул в 1 блистере, - номер серии, - срок годности, - 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 ®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственную форму, - количество капсул в 1 пачке, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - «Серия:» (на русском языке), - «Годен до:» (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя;	соответствует *На блистере* на русском языке: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировка, - наименование активного вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственную форму, - количество капсул в 1 блистере, - номер серии, - срок годности, - 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 ®, - международное непатентованное наименование, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственная форма, - количество капсул в 1 пачке, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - «Серия:» (на русском языке), - «Годен до:» (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя;

ПРО МЕД.ЦС Прага а.с.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- наименование и адрес производителя, - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии (местоположение которых может изменяться). *При расфасовке и упаковке на АО «СВУС Фарма» и АО «Санека Фармасьютикалз» на картонной пачке дополнительно указывают:* «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.	- наименование и адрес производителя, - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии (местоположение которых может изменяться).
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	соответствует
Срок годности	4 года	4 года

Лабораторный анализ выполнен 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 П N016302/01-260810 Изм. 1-10.

19.07.2022

.....

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