



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2024

№ 52666/24/26

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L23258C

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3458/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 2 blisters in a carton with a label in Ukrainian
Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партия №: L23258C

Batch release date: / Дата випуску серії: 25.04.2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 09.2023

Expiry date: / Придатний до: 09.2028

Batch size: / Розмір серії: 11568 packs / 11568 упаковок

Registration number in Ukraine: UA/3746/02/01 from 07.10.2020 unlimited
/ Реєстраційне посвідчення в Україні UA/3746/02/01 від 07.10.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 capsule contains 250 mg ursodeoxycholic acid
1 капсули містить 250 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white, opaque, hard gelatine capsules, size 0, containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	2 minutes 2 хв.
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність дозованих одиниць [розрахунково-ваговий метод] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10 + 20 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	3.5 3,5



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD or alternatively: - HPLC-RID - TLC Ідентифікація ВЕРХ -DAD ВЕРХ -RID ТШХ	The uncorrected retention time and the UV-spectrum of the main peak in the liquid chromatogram of the reference solution correspond in shape and position to that of the main peak in the chromatogram of the test solution Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину. Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає. Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	--- conforms conforms --- Відповідає Відповідає
Purity * (HPLC-RID) Чистота * (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: $\leq 1.0 \%$ lithocholic acid: $\leq 0.1 \%$ each unspecified impurity: $\leq 0.1 \%$ total sum of impurities: $\leq 2.0 \%$ Хенодезоксиколева кислота: $\leq 1,0 \%$ Літохолева кислота: $\leq 0,1 \%$ Будь-які невизначені домішки: $\leq 0,1 \%$ Загальна сума домішок: $\leq 2,0 \%$	* *
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %)	245.0 mg (98.0 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг/капсулу (95,0-105,0 %)	245,0 мг (98,0 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values $\geq 70 \%$ (Q) 60 хв.: індивідуальне значення $\geq 70 \%$ (Q)	89 % 89 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1) Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: $\leq 10^3$ cfu/g TYMC: $\leq 10^3$ cfu/g E. coli absent/g ТАМС: $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^3$ КУО/г E. coli: відсутня / 1 г	** **

* every tenth batch, at least two batches per year.
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

** This test is not performed routinely, only in frame of the microbiological monitoring twice a year.
Дане випробування не виконують в плановому порядку, тільки в рамках мікробіологічного контролю два рази на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.



Dr. Falk Pharma GmbH

Remarks: n/a

Примітка: н/з

Manufacturing site: / Виробник:

☒ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13/
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
14.04.2024

☐ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ
Hildebrandstrasse 10-12
Хільдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen / 37081 Гьоттінген
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
Номер ліцензії на виробництво Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till
18.05.2025
Номер сертифікату GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до 18.05.2025

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний
за первинне, вторинне пакування та контроль
якості:

☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 12.11.2021 до
14.04.2024

☒ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Otto-Hahn-Strasse 13/
Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till
14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до
14.04.2024



Dr. Falk Pharma GmbH

☐ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Алфамед ФАРБИЛ Арцнаймитель ГмбХ
Hildebrandstrasse 10-12
Хильдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen / 37081 Гёттинген
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
Номер ліцензії на виробництво Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till
18.05.2025
Номер сертифіката GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до
18.05.2025

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till
15.11.2025
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2019 до
15.11.2025

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Date and signature:
Дата та підпис

Dr. Thomas Uhlmann
Qualified Person



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany