

Procedura di riferimento: A-GE-PRZ-003	MODULO N° 021QA-H
Data di entrata in vigore: 18/05/2020	
AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE	

Назва лікарського засобу – дозування – сила дії – розмір пакування

УРСОЛІЗИН, капсули по 300 мг, по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці

Код продукту: **A65993UC**

Номер серії: **A2305**

Номер Р.П. **UA/8078/01/02**

Дата виробництва: **12/2023**

Придатний до: **12/2026**

Номер аналізу: **040000028553**

Кількість вироблених уп.: **3920**

Внутрішній номер #: **A-FL-PRZ-313**

Країна-імпортер: **Україна**

Назва виробника /Місцезнаходження виробничої дільниці: **АБЦ Фармасьютічі С.п.А., /Віа Кантоне Моретті, 29, Івреа 10015, Італія**

Номер ліцензії виробника: **AM - 156/2022**

Номер сертифікату GMP виробника.: **IT/220/H/2022**

Коментарі: _____

Заява про Сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє-випущена.

☐ Наявність відхилень

☐ Звіт про відхилення (N° відхилення: _____)

Уповноважена особа виробника **Antonio Zara**

Підпис Дата22.../....12



*Вх. ан. - N 2078
11.03.25*

Сертифікат аналізу

Назва: УРСОЛІЗИН, капсули по 300 мг, 100 капсул

Код: A65993UC

Серія №: A2305

Дата виробництва: 12/2023

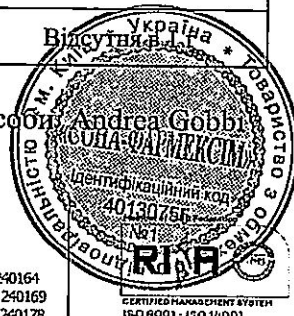
Придатний до: 12/2026

Аналіз №: 04(0)28553 Дата випуску 22/12/2023

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули білого кольору, що містять білий порошок (при зберіганні можливе утворення конгломератів)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	$L1 \leq 15$; $L2 \leq 25$ Повинна відповідати вимогам (Євр.Фарм. 2.9.40)	2 Відповідає
Розпадання	Не більше 20 хвилин	Відповідає
Розчинення	≥ 75 % (Q) за 45 хвилин	Капс. 1: 91% Капс. 2: 88% Капс. 3: 91% Капс. 4: 87% Капс. 5: 87% Капс. 6: 90% 89%
Ідентифікація урсодезоксихолевої кислоти (ГЧ/ВЕРХ)	Метод А. ГЧ-спектр досліджуваного препарату повинен відповідати еталонному ГЧ-спектру урсодезоксихолевої кислоти	Відповідає
	Метод Б. Час утримування піку урсодезоксихолевої кислоти на хроматограмах досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення урсодезоксихолевої кислоти (ВЕРХ)	95.0 - 105.0 % (285 - 315 мг/капсулу)	101.3 %
Споріднені речовини		
- Хенодезоксихолева кислота	≤ 1.00 %	0.35 %
- Холева кислота	≤ 0.50 %	0.00 %
- Літохолева кислота	≤ 0.10 %	0.00 %
- Окремі невідомі домішки	≤ 0.25 %	0.16 %
- Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	0 КУО/г
- загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	0 КУО/г
E. coli	Відсутня в 1 г	Відсутня в 1 г

Дата: 22/12/2023

Підпис уповноваженої особи



ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./P.IVA: IT 08028050014
www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Moretti, 29
Località San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)
Centr.: Tel. +39 0125 240111 - Fax +39 0125 240179

Dir. Amm.: Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240164
Dir. Comm.: Tel. +39 0125 240140 - Fax +39 0125 240169
Acq. E Log.: Tel. +39 0125 240152 - Fax +39 0125 240178



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

16.02.2024

№ 7273/24/26

УРСОЛІЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг, по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8078/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A2305

Кількість ввезеного лікарського засобу 3920

Виробник

АБЦ Фармасьютічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 16.02.2024 № 531/5.

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

В.о. начальника

(посада в особи органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДОРНИХ

(ініціали та прізвище)

