



**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**

26.03.2025

№ 15324/25/26

УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
по 120мг, по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16078/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DF0636**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3708

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 26.03.2025 № 928/01.10-25/27.

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)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F2197	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DF0636	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16078/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 5.370 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16078/01/01.

Дата випуску на ринок:
04.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

Вх. ак. № 0054 *Відп. за ЛЗ* *Таня*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F2197	
УЛЬКАВІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 112 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг вісмуту оксиду у вигляді вісмуту трикалію дицитрату (вісмуту субцитрату) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 14 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DF0636	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 12 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 2 °C	6	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,3	-
Ідентифікація вісмуту	Розчин набуває інтенсивного жовтого забарвлення	Відповідає	-
Ідентифікація калію	Розчин набуває помаранчево-жовтого забарвлення	Відповідає	-
Залишкові розчинники – етанол	Не більше 5000 ppm	500	-
Кількісний вміст вісмуту оксиду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст цитрату	95 - 105 % від теоретичної кількості	99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)