



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 1 blister in a carton box with Ukrainian labelling
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L24111A

Batch release date: / Дата випуску серії:

Manufacturing date: / Дата виробництва: 04.2024

Expiry date: / Придатний до: 04.2028

Batch size: / Розмір серії: 11181 packs / 11181 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/03/01 from 18.11.2020 unlimited
UA/3746/03/01 від 18.11.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg ursodeoxycholic acid
1 таблетка містить 500 мг урсодезоксихолевої кислоти

| Test / Тестуємий параметр | Specification / Специфікація | Result / Посилання |
|---|---|-----------------------|
| Appearance / Зовнішній вигляд | White, oblong tablets equipped with a double-sided breaking notch Білі або майже білі довгасті таблетки з насичкою з обох сторін | conforms / відповідає |
| Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) / Час дезінтеграції (Євр. Ф. 2.9.1) | ≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин | 4 minutes / 4 хвилин |
| Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць [варіювання маси] (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 | 2.1 / 2,1 |
| Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) / Залишковий розчинник* (Євр. Ф. 2.4.24) | Ethanol ≤ 0.5 % / Етанол ≤ 0,5 % | 0.1 % / 0,1 % |

Вх. ам. №2340
21.11.24



Dr. Falk Pharma GmbH

| Test / Тестуємий параметр | Specification / Специфікація | Result / Посилання | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|---|---------------------|----------|----|---|---|----|----|---|--|
| Identify (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD or alternatively: - HPLC-RID - TLC Ідентифікація (ВЕРХ-RID, ВЕРХ-DAD, ТХШ) - ВЕРХ-DAD Або альтернативно: - ВЕРХ-RID -ТХШ | <p>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</p> <p>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</p> <p>Невиправлений час утримання та УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і положенням основному піку на хроматограмі розчину зразка</p> <p>Невиправлені часи утримання RT на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають Фактори утримання RF плями на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають</p> | <p>---</p> <p>conforms</p> <p>conforms</p> <p>---</p> <p>відповідає</p> <p>відповідає</p> | | | | | | | | | | | |
| Assay (HPLC) Визначення (ВЕРХ) | 475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %) | 490 mg/tablet (= 98 %) 490 мг/таблетку (= 98 %) | | | | | | | | | | | |
| Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3/USP <711>) Method A: Method B: (USP27) Method A and B: | <p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 7.5 with β-hydroxypropyl-cyclodextrin)</p> <p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 8.0, according to the monograph "Ursodiol Tablets")</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Level</th> <th>N</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">- 30 min</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>all individual values \geq 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>12</td> <td>mean value \geq 80 %, individual values \geq 65 %</td> </tr> </tbody> </table> | | Level | N | Acceptance criteria | - 30 min | S1 | 6 | all individual values \geq 85 % (Q = 80 %) | S2 | 12 | mean value \geq 80 %, individual values \geq 65 % | <p>90 % (Method A) 94 % (Method B)</p> |
| | Level | N | Acceptance criteria | | | | | | | | | | |
| - 30 min | S1 | 6 | all individual values \geq 85 % (Q = 80 %) | | | | | | | | | | |
| | S2 | 12 | mean value \geq 80 %, individual values \geq 65 % | | | | | | | | | | |



Dr. Falk Pharma GmbH

| Test / Тестуємий параметр | Specification / Специфікація | Result / Посилання | | | | | | | | | |
|---|---|--|-----------------------|---|-----------------------|---------|----|--|--|----|--|
| Розчинення (Євр. Ф. 2.9.3/ Ф. США <711>) Метод А: | Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 7,5, з β-гідроксипропіл-циклодекстрином) | 90 % (Метод А) 94 % (Метод В) | | | | | | | | | |
| Метод В (Ф.США 27): | Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 8,0, відповідно до монографії „Таблетки Урсодіолу”) | | | | | | | | | | |
| Метод А і В: | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Рівень</th> <th>N</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 30 хв</td> <td>S1</td> <td>6 всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>S2</td> <td>12 середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 %</td> </tr> </tbody> </table> | | Рівень | N | Критерії прийнятності | - 30 хв | S1 | 6 всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %) | | S2 | 12 середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 % |
| Рівень | N | | Критерії прийнятності | | | | | | | | |
| - 30 хв | S1 | 6 всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %) | | | | | | | | | |
| | S2 | 12 середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 % | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Purity * (HPLC-RID) | Chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % Lithocholic acid: ≤ 0.1 % Each unspecified impurity: ≤ 0.1 % Total sum of impurities: ≤ 2.0 % | 0.34 % < 0.05 % < 0.05 % 0.34 % | | | | | | | | | |
| Чистота * (ВЕРХ-RID) | Хенодесоксихолева кислота ≤ 1,0 % Літохолева кислота ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка ≤ 0,1 % Загальна сума домішок ≤ 2,0 % | 0,34 % < 0,05 % < 0,05 % 0,34 % | | | | | | | | | |
| Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1) | ТАМС: ≤ 10 ³ CFU/g ТУМС: ≤ 10 ² CFU/g E. coli: absent in 1 g | ** | | | | | | | | | |
| Мікробіологічна якість ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1) | ТАМС: ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС: ≤ 10 ² КУО/г E. coli відсутні/1 г | ** | | | | | | | | | |

* first ten production batches, then every 10th batch, at least two batches per year
перші десять виробничих серій, потім кожна десята серія, щонайменше дві серії на рік

** this test is not performed routinely, twice a year
цей тест не виконується рутинно, двічі на рік.

The results meet the specification.
Результати відповідають специфікації.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

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_2024_0076 from 30.07.2024
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 від 30.07.2024

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026

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

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_2024_0076 from 30.07.2024
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 від 30.07.2024

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0001 from 20.07.2023 till
19.07.2026

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

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 from 30.07.2024
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2024_0076 від 30.07.2024

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till
19.07.2026
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2024_0003 from 20.07.2023 till
19.07.2026

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
14.11.2025
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2022 до
14.11.2025



Dr. Falk Pharma GmbH

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 достовірно точною. 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 доосьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє 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

28 AUG 2024



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