



Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursosalk® 250 mg/5 ml suspension, 250 ml in glass bottles; 1 bottle with 1 measuring glass in a carton box with Ukrainian labelling
Урсофальк, суспензія оральна, 250мг/5мл; по 250мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch No.: / Партія №: 230412A

Batch release date: / Дата випуску серії: 10.10.2023 F

Manufacturing date: / Дата виробництва: 07.2023

Expiry date: / Придатний до: 07.2027

Batch size: / Розмір серії: 1558 packs / 1558 упаковок

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

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 5 ml suspension contains 250 mg Ursodeoxycholic acid
5 мл суспензії містить 250 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	white, homogeneous suspension containing small air bubbles and with a lemon odour біла гомогенна суспензія з дрібними повітряними бульбашками і лимонним запахом	conforms відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	3.8-5.2	4.4
pH (Євр.Ф. 2.2.3)	3,8-5,2	4,4
Density (Ph. Eur. 2.2.5)	approx. 1.09 g/ml (merely guide for converting weight into volume)	1.108 g/ml
Густина (Євр.Ф. 2.2.5)	прибл. 1,09 г/мл (єдиний показник для переведення маси в об'єм)	1,108 г/мл
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	25-60 mPas (20 °C, shear rate 1291 s ⁻¹)	32 mPas
В'язкість (Євр.Ф. 2.2.10)	25-60 мПа (20 °C, швидкість зсуву 1291 с ⁻¹)	32 мПа
Redispersibility (HPLC)	no sedimentation up to 2 minutes after shaking; 90-110 % UDCA	conforms 101 %
Редисперсність (ВЕРХ)	немає осідання до 2 хв після струшування 90-110 % УДХК	відповідає 101 %
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (Ph. Eur. 2.9.27)	> 18/20 mean ± 10 % 20/20 mean ± 20 %	conforms
Однорідність маси лікарського засобу в одній дозі багатодозового контейнера (Євр.Ф. 2.9.27)	>18/20 середнє значення ± 10 % 20/20 середнє значення ± 20 %	відповідає



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Filling volume (20 °C) (according to USP/NF <698>, deliverable volume)	≥ 250 ml (= 272.5 g)/bottle mean value (n = 10) no single value below 237.5 ml (= 95 %)	250.0 ml 250.0 ml
Об'єм заповнення (20 °C) (відп. до Ф.США / Н.Ф <698>, об'єм, що переноситься)	в середньому ≥ 250 мл (= 272,5 г)/пляшку (n = 10) жодного індивідуального значення нижче 237,5 мл (= 95 %)	250,0 мл 250,0 мл
Particle size (microscopic)	particle size of sample corresponds to the authentic drug substance; 95 % ≤ 30 µm	conforms
Розмір часток (мікроскопія)	Розмір часток зразка відповідає такому автентичної лікарської субстанції; 95 % ≤ 30 мкм	відповідає
Identity (HPLC) – ursodeoxycholic acid – benzoic acid – ursodeoxycholic acid (colour reaction, Ph. Eur. Identity reaction C)	the retention times of benzoic acid and ursodeoxycholic acid correspond to those of the reference substances flaky grayish blue suspension	conforms conforms conforms
Ідентифікація – урсодезоксихолева кислота (ВЕРХ) – урсодезоксихолева кислота (Євр. Ф., реакція ідентичності С) – бензойна кислота (ВЕРХ)	час утримання урсодезоксихолевої кислоти відповідає такому референтного стандарту Пластівчаста сірувато-блакитна суспензія час утримання бензойної кислоти відповідає такому референтного стандарту	відповідає відповідає відповідає
Assay (HPLC) – ursodeoxycholic acid – benzoic acid	50.00 mg/ml ± 5 % (47.50-52.50 mg/ml) 1.500 mg/ml + 5 / - 10 % (1.35-1.575 mg/ml)	49.07 mg/ml 1.504 mg/ml
Кількісне визначення (ВЕРХ) – урсодезоксихолева кислота – бензойна кислота	50,00 мг/мл ± 5 % (47,50-52,50 мг/мл) 1,500 мг/мл + 5 % / - 10 % (1,35-1,575 мг/мл)	49,07 мг/мл 1,504 мг/мл
Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC ≤ 10 ² /ml TYMC ≤ 10 ¹ /ml E. coli absent in 1 ml	< 20/ml < 10/ml conforms
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 2.6.12./2.6.13 5.1.4 -1)	TAMC ≤ 10 ² /ml TYMC ≤ 10 ¹ /ml E. coli відсутні в 1 мл	< 20/мл < 10/мл відповідає

* All mentioned impurities represent by-products originating from the synthesis of the active ingredient ursodeoxycholic acid as it is verified during long-term stability tests. There are no potential decomposition products known. Consequently this test parameter was continued only for verification purposes during the stability tests.

* Всі згадані домішки являють собою побічні продукти, які походять із синтезу діючої речовини УДХК, що було підтверджено протягом довготривалого дослідження стабільності. Потенційні продукти розпаду невідомі. Отже цей параметр продовжували досліджувати лише в цілях контролю протягом тестування стабільності.

Remarks: n/a

Примітка: н/з



Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: /Виробник:
Corden Pharma Fribourg AG /
Корден Фарма Фрібург АГ
Zweigniederlassung Ettingen /
Цвайнідерлассунг Еттинген
Brühlstrasse 50 / Брюльштрассе 50
4107 Ettingen / 4107 Еттинген
Switzerland / Швейцарія

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102696490 from 15.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102696490 від 15.02.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 30.08.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 30.08.2023

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за
первинне, вторинне пакування та контроль якості:
Corden Pharma Fribourg AG /
Корден Фарма Фрібург АГ
Zweigniederlassung Ettingen /
Цвайнідерлассунг Еттинген
Brühlstrasse 50 / Брюльштрассе 50
4107 Ettingen / 4107 Еттинген
Switzerland / Швейцарія

Number of Manufacturing License Corden Pharma Fribourg AG:
MIAE-CH-511101-102696490 from 15.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Корден Фарма Фрібург АГ:
MIAE-CH-511101-102696490 від 15.02.2023

Number of GMP-certificate Corden Pharma Fribourg AG:
GMPE-CH-1004789 from 30.08.2023
Номер сертифікату GMP Корден Фарма Фрібург АГ:
GMPE-CH-1004789 від 30.08.2023

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

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labelling) 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 вище згаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє 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:

Susanne Schweizer
Team Leader QA Pharmaceutical Projects
Qualified Person

10 OCT 2023



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