



**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

№ 52680/24/26

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 25 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L24012A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2929**

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 № 3458/12.**

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)



Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 4 blisters in a carton box with Ukrainian labeling
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L24012A

Batch release date: / Дата випуску серії: 29. MAI 2024

Manufacturing date: / Дата виробництва: 01.2024

Expiry date: / Придатний до: 01.2028

Batch size: / Розмір серії: 2929 packs / 2929 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 / Тестуваний 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 насічкою з обох сторін	conforms відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 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	1.9 1,9
Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) Залишковий розчинник* (Євр. Ф. 2.4.24)	Ethanol ≤ 0.5 % Етанол ≤ 0,5 %	* *



Dr. Falk Pharma GmbH

Тест / Тестуваний параметр	Специфікація / Ідентифікація	Результат / Посилання			
Ідентифікація (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD	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	---			
or alternatively: - HPLC-RID - TLC	Uncorrected retention times R _T of the chromatogram of the reference and test solution correspond The retention factor R _F of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	confirms confirms			
Ідентифікація (ВЕРХ-RID, ВЕРХ-DAD, ТХШ) - ВЕРХ-DAD	Невиправлений час утримання та УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину/ виповідає за формою і положенням основному піку на хроматограмі розчину зразка	--- виповідає			
Або альтернативно: - ВЕРХ-RID -ТХШ	Невиправлені часи утримання R _T на хроматограмах референтного і тестового розчинів співпадають фактори утримання R _F плями на хроматограмах референтного і тестового розчинів співпадають	виповідає виповідає			
Assay (HPLC) Визначення (ВЕРХ)	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 mcg/tablet (95-105 %)	498 mcg/tablet (= 100 %) 498 mcg/tablet (= 100 %)			
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3/ USP <711>) Method A:	Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 7.5 with B-hydroxypropyl- α -cyclodextrin)				
Method B:	Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 8.0, according to the monograph "Ursofol Tablets")				
Method A and B:					
	Level	N	Acceptance criteria		
	- 30 min	S1	6	all individual values ≥ 85 % (Q = 80 %)	94 % (Method A) 96 % (Method B)
		S2	12	mean value ≥ 80 %, individual values ≥ 65 %	



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання											
Розчинення (Євр. Ф. 2.9.3/ Ф.США <711>) Метод А: Метод В (Ф.США 27): Метод А і В:	Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 7,5, з β-гидроксипропіл-циклодекстрином) Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 8,0, відповідно до монографії „Таблетки Урсодіолу”) <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Рівень</th> <th>N</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">- 30 хв</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>всі індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>12</td> <td>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 %	94 % (Метод А) 96 % (Метод В)
	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) Чистота * (ВЕРХ-RID)	Chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % Lithocholic acid: ≤ 0.1 % Each unspecified impurity: ≤ 0.1 % Total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодезоксихолева кислота ≤ 1,0 % Літохолева кислота ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка ≤ 0,1 % Загальна сума домішок ≤ 2,0 %	* *											
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4.-1) Мікробіологічна якість ** МКК п.10, (Євр. Фарм. 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 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
Оtto-Hahn-Strasse 13 / Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Нюенбург
Германия / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificates 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 від 20.07.2023 до
19.07.2026

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

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Оtto-Hahn-Strasse 13 / Отто-Хан-Штрассе 13
79395 Neuenburg / 79395 Нюенбург
Германия / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificates 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 від 20.07.2023 до
19.07.2026

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

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 from 22.12.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0123 від 22.12.2023

Number of GMP-certificates 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 від 20.07.2023 до
19.07.2026

Batch release of finished product: / Випуск/доданий за
випуск серії кінцевого продукту:

Dr. Falk Pharma GmbH / Др. Фальк Фарма ГмбХ
Leinweberstrasse 5 / Лейнвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Германия / 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-certificates 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 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:


Johannes Hoesler
Head of Quality Control
Qualified Person

29 MAY 2024



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

