



**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

№ 52683/24/26

**УРСОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A23005A** Кількість ввезеного лікарського засобу **7200**

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 № 3458/15.**

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)

*Дхсчч 3162*  
*28.10.2024*



# Dr. Falk Pharma GmbH

## Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursolfalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a label in Ukrainian  
Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: A23005A

Batch release date: / Дата випуску серії: 21. JUNI 2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 04.2023

Expiry date: / Придатний до: 04.2028

Batch size: / Розмір серії: 11660 packs / 11660 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/02/01 from 07.10.2020 unlimited  
UA/3746/02/01 від 07.10.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 capsule contains 250 mg ursodeoxycholic acid  
1 капсули містить 250 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white, opaque, hard gelatine capsules, size 0, containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилини	2 minutes 2 хв.
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Одпорідність дозованих одиниць [розрахунково-ваговий метод] (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	3,9 3,9



# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
<b>Identity</b> (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD  or alternatively: - HPLC-RID  - TLC  <b>Ідентифікація</b> <b>ВЕРХ -DAD</b>  <b>ВЕРХ -RID</b>  <b>ТЛХ</b>	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  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  Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.  Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.  Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	Conforms  ---  ---  Відповідає  ---  ---
<b>Purity *</b> (HPLC-RID)  <b>Чистота *</b> (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: $\leq 1.0 \%$ lithocholic acid: $\leq 0.1 \%$ each unspecified impurity: $\leq 0.1 \%$ total sum of impurities: $\leq 2.0 \%$  Хенодезоксихолева кислота: $\leq 1,0 \%$ Літохолева кислота: $\leq 0,1 \%$ Будь-які невизначені домішки: $\leq 0,1 \%$ Загальна сума домішок: $\leq 2,0 \%$	*  *
<b>Assay</b> (HPLC) <b>Кількісне визначення</b> (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %)  237,5-262,5 мг/капсулу (95,0-105,0 %)	254.3 mg  254,3 мг
<b>Dissolution</b> (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) <b>Розчинення</b> (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values $\geq 70 \%$ (Q)  60 хв.: індивідуальне значення $\geq 70 \%$ (Q)	80 %  80 %
<b>Microbiological quality **</b> (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: $\leq 10^3$ cfu/g TYMC: $\leq 10^2$ cfu/g E. coli absent/g	**
<b>Мікробіологічна чистота **</b> (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: $\leq 10^3$ КУО/г TYMC: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутня / г	**

\* every tenth batch, at least two batches per year.  
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

\*\* This test is not performed routinely, only in frame of the microbiological monitoring twice a year.  
Дане випробування не виконують в плановому порядку, тільки в рамках мікробіологічного контролю два рази на рік.

Result: / Результат:  approved / затверджено  not approved / не затверджено



# Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: / Виробник:

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ  
Otto-Hahn-Strasse 13, 15 /  
Отто-Хан-Штрассе 13, 15  
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург  
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 from 02.02.2023  
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0169 from 12.11.2021 till  
14.04.2024  
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0169 від 12.11.2021 до  
14.04.2024

Allphamed PHARBIl Arzneimittel GmbH/  
Алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ  
Hildebrandstrasse 10-12  
Хільдебрандштрассе 10-12  
37081 Göttingen/ 37081 Гьоттінген  
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:  
DE\_NI\_01\_MIA\_2023\_0002 from 11.01.2023  
Номер ліцензії на виробництво Альфамед:  
DE\_NI\_01\_MIA\_2023\_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2023\_0003 from 11.01.2023 till  
18.05.2025  
Номер сертифікату GMP Альфамед:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2023\_0003 від 11.01.2023 до 18.05.2025

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

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

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 from 02.02.2023  
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0168 from 12.11.2021 till  
14.04.2024  
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0168 від 12.11.2021 до  
14.04.2024

Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ  
Otto-Hahn-Strasse 13, 15 /  
Отто-Хан-Штрассе 13, 15  
79395 Neuenburg / 79395 Ноенбург  
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 from 02.02.2023  
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0169 from 12.11.2021 till  
14.04.2024  
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0169 від 12.11.2021 до  
14.04.2024



# Dr. Falk Pharma GmbH

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/  
Алфамед ФАРБИЛ Арзнаймїттель ГмбХ  
Hildebrandstrasse 10-12  
Хїльдебрандштрассе 10-12  
37081 Göttingen/ 37081 Гьоттїнген  
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:  
DE\_NI\_01\_MIA\_2023\_0002 from 11.01.2023  
Номер ліцензії на виробництво Альфамед:  
DE\_NI\_01\_MIA\_2023\_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2023\_0003 from 11.01.2023 till  
18.05.2025  
Номер сертифіката GMP Альфамед:  
DE\_NI\_01\_GMP\_2023\_0003 від 11.01.2023 до  
18.05.2025

Batch release of finished product and alternative  
secondary packaging: / Відповідальний за випуск  
серії кінцевого продукту та альтернативне вторинне  
пакування:

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  
15.11.2025  
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0041 від 15.11.2019 до  
15.11.2025

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 достовірною. 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 доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність GMP.

Freiburg, / Фрайбург, 21. JUNI 2023

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Др. Томас Ульманн  
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Др. Рудольф Вільгельм  
(Dr. Rudolf Wilhelm)
- Йоганнес Хойслер  
(Johannes Heusler)
- Хайке Майхснер  
(Heike Meichsner)
- Сюзанне Швайцер  
(Susanne Schweizer)

