



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2024

№ 49705/24/20

УРСОКЕР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 250 мг, по 25 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19535/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2027

Серія лікарського засобу № A2420

Кількість ввезеного лікарського засобу 3846 уп.

Виробник

Ей. Бі. Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 26.09.2024 № 984/0/01.21-24/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



Всес 151298
26.09.2024



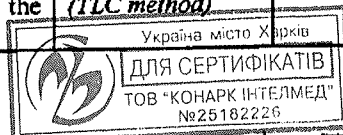
URSOCARE® УРСОКЕР®	Certificate No.: Сертифікат №:	04(0)30602	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
-------------------------------	---	-------------------	---------------------------------------

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФКАТ НА СЕРІЮ**

Product name: Назва продукції:	URSOCARE® УРСОКЕР®		
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	hard capsules 250 mg капсули тверді по 250 мг	License No.: Ліцензія №:	aM156/2022
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains Ursodeoxycholic acid 250 mg 1 капсула містить кислоти урсодезоксихолевої 250 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	25 capsules in a blister; 4 blisters in a cardboard pack. Labeling in Ukrainian and English languages. по 25 капсул у блістер; по 4 блістери у картонній пачці. Маркування українською та англійською мовами.		
Batch No.: Серія №:	A2420	Batch size: Розмір серії:	5000 packs пачок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/19535/01/01	Valid up to: Дійне до:	07.07.2027
Manufacturer: Виробник:	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Via Cantone Moretti, 29 (Loc. Localita' San Bernardo) – 10015 Ivrea (TO), Italy Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТИЦІ С.П.А., Віа Кантоне Моретті, 29 (лок. Локаліта Сан Бернардо) – 10015 Івреа (ТО), Італія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	243/2023/C-439	dated: від:	21.04.2023

**Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу**

NAME OF THE PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Capsule appearance	Hard gelatine capsules size «0» with white body and cap	By p. 1 Organoleptic control	Complies
Опис капсул	Тверді желатинові капсули розміром «0», з корпусом та кришкою білого кольору	За п. 1 Органолептичний контроль	Відповідає
Description of capsule contents	White uniform powder	By p. 2 Organoleptic control	Complies
Опис вмісту капсул	Білий однорідний порошок	За п. 2 Органолептичний контроль	Відповідає
Identification of ursodeoxycholic acid	The chromatogram of the test solution should detect a major spot corresponding in size and retention factor R _f to the major spot on the chromatogram of the reference solution.	By p. 3. By p. 3.1., (TLC method)	Complies



ABC FARMACEUTICI S.P.A.

Sede legale: C.so Vobarno 5 - Strada 11, 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./P.IVA: IT 08220650014
www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it

Sede operativa di IVREA: Cantone Moretti, 29
Localita' San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)
Conto: Tel. +39 0125 240111 - Fax +39 0125 240129

Div. Arma: Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240164
Div. Comm.: Tel. +39 0125 240140 - Fax +39 0125 240169
Art. 5 Log.: Tel. +39 0125 240152 - Fax +39 0125 240176



Handwritten signature and date: 21.04.2023

URSOCARE® УРСОКЕР®	Certificate No.: Сертифікат №:	04(0)30602	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
NAME OF THE PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	The retention time and area of the main peak on the chromatogram of the test solution obtained during assay should correspond to the retention time and area of the main peak on the chromatogram of the reference solution.	By p. 3.2., (HPLC method)	Complies
Ідентифікація урсодезоксихолевої кислоти	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма, відповідна за розміром та коефіцієнтом утримання R_f основній плямі, на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання і площа основного піку має відповідати часу утримання і площі основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 3. За п. 3.1., (метод ТШХ) За п. 3.2., (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
Average mass	309 – 341 mg/capsule	By p. 4, EP 2.9.5	320.7 mg/capsule
Середня маса	309 – 341 мг/капсулу	За п. 4, EP 2.9.5	320,7 мг/капсулу
Uniformity of dosage units (uniformity of dosage by weight)	Withstand the requirements	By p. 5, EP 2.9.40	Complies
Однорідність дозованих одиниць (однорідність дозування за масою)	Витримують вимоги	За п.5, EP 2.9.40	Відповідає
Dissolution	Not less than 65 % (Q) of the labelled amount of $C_{24}H_{40}O_4$ dissolves for 45 minutes	By p. 6, (HPLC method)	68.5 %
Розчинення	Не менше 65 % (Q) від номінального вмісту $C_{24}H_{40}O_4$ розчиняється за 45 хвилин	За п. 6, (метод ВЕРХ)	68,5 %
Water content	Not more than 3.0 %	By p. 7, EP 2.5.12 (K. Fischer method)	2.9 %
Вміст води	Не більше 3,0 %	За п. 7, EP 2.5.12 (метод К. Фішера)	2,9 %
Related substances	- chenodeoxycholic acid - not more than 1.0 % - lithocholic acid - not more than 0.1 % - any other impurity - not more than 0.1 % - total impurities - not more than 1.5 %	By p. 8, (HPLC method)	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %
Супровідні домішки	- хенодезоксихолева кислота – не більше 1,0 % - літохолева кислота – не більше 0,1 % - будь-яка інша домішка – не більше 0,1 % - сума домішок – не більше 1,5 %	За п. 8, (метод ВЕРХ)	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 %
Assay of ursodeoxycholic acid	95.0 – 105.0 % (237.5 mg – 262.5 mg) of labelled amount	By p. 9, (HPLC method)	96.9 % місто Х (242,3 mg)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede legale: Cas. Milano Finanze 0, 72 – 10121 Torino – Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 – Cod. Fisc./P.IVA: IT 08228250014
www.abcfarmaceutici.it – Email: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di IVREA: Canton Marelli 29
Località San Demario – 10019 Ivrea (TO)
Cont. Tel. +39 0125 240113 – Fax +39 0125 240129

Dir. Amm. Tel. +39 0125 240172 – Fax +39 0125 240164
Dir. Comm. Tel. +39 0125 240140 – Fax +39 0125 240169
Acq. e Log. Tel. +39 0125 240150 – Fax +39 0125 240175

RIPIA
SISTEMI DI CONTROLLO QUALITÀ
PER I FARMACI



URSOCARE® УРСОКЕР®	Certificate No.: Сертифікат №:	04(0)30602	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
NAME OF THE PARAMETER / НАЗВА ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісне визначення урсодезоксиолевої кислоти	95,0 – 105,0 % (237,5 мг – 262,5 мг) від номінального вмісту	За п. 9, (метод ВЕРХ)	96,9 % (242,3 мг)
Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g; Total combined yeasts and moulds count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> – absent per 1 g	By p. 10, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> – відсутні в 1 г	За п. 10, EP 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Andrea Gobbi, QC Manager Андреа Гоббі, Керівник КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Dr. Antonio Zara, Qualified Person Др. Антоніо Зара, Удостоважена особа
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	17.07.2024



ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede legale: Cap. Vitello (Arezzo) B. 72 - 10121 Torino - Italy
Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./P.IVA: IT 002289201019
www.abcfarmaceutici.it - Email: info@abcfarmaceutici.it

Stabilimento di NREA - Cantor Moretti 29
Lombardia San Gerardo - 10015 Terni (TO)
Cont. Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240173

Dr. Anton. Tel. +39 0125 240172 - Fax +39 0125 240164
Dr. Corrado. Tel. +39 0125 240140 - Fax +39 0125 240165
App. E. Leg. Tel. +39 0125 240152 - Fax +39 0125 240175

