



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 341/21/26

**УРСОНОСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистерів в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12572/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 004374

Кількість ввезеного лікарського засобу 12864

Виробник

**ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666**

(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 06.01.2021 № 4341/3.

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.  
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65  
 Address of the manufacturing site: Minařikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia.

14

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia  
 Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСНОСТ, капсули по 300 мг №20

серія № 004374

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	12438		
Product name: Назва продукції:	URSONOST УРСНОСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	capsules капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	300 mg 300 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister; for 2 blisters in a cardboard pack по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у пацці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 capsule contains: 300 mg of Ursodeoxycholic acid 1 капсула містить: кислоти урсодеоксихолевої 300 мг		
Manufacturer: Виробник:	MARIFARM d.o.o. ТОВ «МАРІФАРМ»		
Address: Адреса:	8, Minarikova street, Marobor, 2000, Slovenia Вул. Мінарікова, 8. Марібор, 2000, Словенія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/12572/01/02	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензій №:	800-26/2019-18		

Batch №: Серія №:	Date of manufacture: Дата виробництва:	Expiry date: Придатний до:	Batch size (packs): Розмір серії (упак.):
004374	12/2020	01/2026	12864

Quality parameter Показники якості	Acceptable limits Допустимі норми	Results Результати
Description / Опис	Solid gelatinous capsules, white or nearly white colour, closed by means of insert. Capsules content: small grain powder of white or nearly white colour Тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, закриваються шляхом вставки. Вміст капсул: дрібнозернистий порошок білого або майже білого кольору	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of reference solution. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies/Відповідає
Average weight of capsules content Середня маса вмісту капсул	The average weight of the capsules content should be from 324.7 mg to 377.3 mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 324,7 мг до 377,3 мг.	347,3 mg мг
Uniformity of weight of capsules content Однорідність маси вмісту капсул	Not more 2 of the individual weights should have deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ ; none individual weights should have note deviate from the average weight by more than $\pm 15.0\%$ . Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ ; жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$ .	Complies/Відповідає
Related substances / Супутні домішки		
lithocholic acid літохолева кислота	NMT 0.1 % не більше 0.1 %	Complies/Відповідає

URSONOST, capsules 300 mg №20

batch № 004374

1 of 2

ВХ АМВ 1808 05 17 03 11 Ж



Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.  
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65  
 Address of the manufacturing site: Minařkova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia  
 Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №20

серія № 004374

cholic acid холева кислота	NMT 0.5 % не більше 0.5 %	Complies/Відповідає
chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % не більше 1.0 %	Complies/Відповідає
any other impurity будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % не більше 0.25 %	Complies/Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	14 min. хв.
Dissolution Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	96,6 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % Не більше 3.0 %	1,0 %
Assay Кількісне визначення	285.0 mg to 315.0 mg, calculated as the average weight of capsules content. Від 285.0 мг до 315.0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	296,0 mg/caps. мг/капс.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Maximum allowable acceptance value is AV=15.0% (at n=10). Максимально допустиме приймальне число AV=15.0% (при n=10).	7,8 %
<b>Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**</b>		
Acceptance value of microbiological quality (Ph. Eur. 5.1.4) / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (Євр. Фарм. 5.1.4.):		
-Total Aerobic Microbial Count (TAMC) -загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	10 <sup>3</sup> CFU/g 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
-Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) -загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)	10 <sup>2</sup> CFU/g 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Absence of per 1.0 g Відсутність в 1.0 г	Absent / Відсутні

\*\* The tests are not routine and are performed periodically on selected randomly series, not less 1 time per year  
 \*\*Тести, які не є рутинними і проводяться періодично на вибраних у випадковому порядку серіях, не рідше 1 разу на рік.

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.  
 Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.

I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization (s) of the destination country/countries.

Я підтверджую, що всі етапи виробництва (включаючи упаковку та контроль якості) цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та [коли в межах ЄС] вимогам дозволу на продаж країни/ країн призначення.

Name of person authorizing the batch release  
 Ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск серії

*ALES PILINACIC*

Position / Посада

*QP/PP*

Signature / Підпис

*[Handwritten Signature]*

Date /Дата

*22.12.2020*





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2021

№ 342/21/26

**УРСНОСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістерів в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12572/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **004375**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13518

Виробник

**ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",  
ідент. код: 24377666**

(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 06.01.2021 № 4341/4.

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)



20



Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.  
Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65  
Address of the manufacturing site: Minařikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia  
Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №20

серія № 004375

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	12439		
Product name: Назва продукції:	URSONOST УРСОНОСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	capsules капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	300 mg 300 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister; for 2 blisters in a cardboard pack по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у пачці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 capsule contains: 300 mg of Ursodeoxycholic acid 1 капсула містить: кислоти урсодеоксихолевої 300 мг		
Manufacturer: Виробник:	MARIFARM d.o.o. ТОВ «МАРІФАРМ»		
Address: Адреса:	8, Minařikova street, Maribor, 2000, Slovenia Вул. Мінарікова, 8. Марібор, 2000, Словенія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/12572/01/02	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	800-26/2019-18		

Batch №: Серія №:	Date of manufacture: Дата виробництва:	Expiry date: Придатний до:	Batch size (packs): Розмір серії (упак.):
004375	12/2020	01/2026	13518

Quality parameter Показники якості	Acceptable limits Допустимі норми	Results Результати
Description / Опис	Solid gelatinous capsules, white or nearly white colour, closed by means of insert. Capsules content: small grain powder of white or nearly white colour Тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, закриваються шляхом вставки. Вміст капсул: дрібнозернистий порошок білого або майже білого кольору	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of reference solution. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies/Відповідає
Average weight of capsules content Середня маса вмісту капсул	The average weight of the capsules content should be from 324.7 mg to 377.3 mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 324.7 мг до 377.3 мг.	346,3 mg мг
Uniformity of weight of capsules content Однорідність маси вмісту капсул	Not more 2 of the individual weights should have deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ ; none individual weights should have note deviate from the average weight by more than $\pm 15.0\%$ . Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ ; жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$ .	Complies/Відповідає
Related substances / Супутні домішки		
lithocholic acid літохолева кислота	NMT 0.1 % не більше 0.1 %	Complies/Відповідає



URSONOST, capsules 300 mg №20

batch № 004375

1 of 2

66 СЛМ 1186  
30 04 21 Р



Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.  
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65  
 Address of the manufacturing site: Minařikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia  
 Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСНОСТ, капсули по 300 мг №20

серія № 004375

cholic acid холева кислота	NMT 0.5 % не більше 0.5 %	Complies/Відповідає
chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % не більше 1.0 %	Complies/Відповідає
any other impurity будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % не більше 0.25 %	Complies/Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	11 min. хв.
Dissolution Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	97,5 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % Не більше 3.0 %	1,8 %
Assay Кількісне визначення	285.0 mg to 315.0 mg, calculated as the average weight of capsules content. Від 285.0 мг до 315.0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	292,2 mg/caps. мг/капс.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Maximum allowable acceptance value is AV=15.0% (at n=10). Максимально допустиме приймальне число AV=15.0% (при n=10).	5,2 %
<b>Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**</b>		
Acceptance value of microbiological quality (Ph. Eur. 5.1.4) / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (Свр. Фарм. 5.1.4.):		
-Total Aerobic Microbial Count (TAMC) -загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	10 <sup>3</sup> CFU/g 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
-Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) - загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)	10 <sup>2</sup> CFU/g 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Absence of per 1.0 g Відсутність в 1.0 г	Absent / Відсутні

\*\* The tests are not routine and are performed periodically on selected randomly series, not less 1 time per year  
 \*\*Тести, які не є рутинними і проводяться періодично на вибраних у випадковому порядку серіях, не рідше 1 разу на рік.

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.  
 Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.

I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorization (s) of the destination country/countries.

Я підтверджую, що всі етапи виробництва (включаючи упаковку та контроль якості) цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та [коли в межах ЄС] вимогам дозволу на продаж країни/ країн призначення.

Name of person authorizing the batch release  
 Ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск серії

ALEŠ MLINARIČ

Position / Посада

QP/CP

Signature / Підпис

*[Handwritten Signature]*

Date / Дата

27. 02. 2020

