



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

01.10.2020

№ 51789/20/26

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.10.2020

Серія лікарського засобу № **L19279A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 01.10.2020 № 2969/4.

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)





Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, capsules 250 mg, 25 capsules in blisters; 2 blisters in a carton box with Ukrainian labeling
 Урсофальк, капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 2 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою.

Batch No.: / Партия №: L19279A

Batch release date: / Дата випуску серії: 13.02.2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 11.2019

Expiry date: / Придатний до: 11.2024

Batch size: / Розмір серії: 22852 packs / 22852 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/02/01 from 09.10.2015 till 09.10.2020 / UA/3746/02/01 від 09.10.2015 дійсний до 09.10.2020

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

Test / Тестуємії параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance / Опис	white, opaque, hard gelatine capsules (size no. 0), containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули «0» розміру, що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms / Відповідає
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) / Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	≥ 18/20 ± 5 % of the average mass 20/20 ± 10 % of the average mass Average filling mass: 330 mg ± 5 % ≥ 18/20 ± 5 % від середньої маси 20/20 не перевищує ± 10 % від середньої маси Средня маса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 327.7 mg 20/20 20/20 327,7 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) / Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин	3 minutes / 3 хв.



Рп. ач. / 2691 025 22.10.2020



Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD or alternatively: - HPLC-RID - TLC Ідентифікація ВЕРХ -DAD ВЕРХ -RID ТШХ	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 Conforms --- Відповідає Відповідає
Purity * (HPLC-RID) Чистота * (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: $\leq 1.0 \%$ lithocholic acid: $\leq 0.1 \%$ each unspecified impurity: $\leq 0.1 \%$ total sum of impurities: $\leq 2.0 \%$ Хенодезоксиколева кислота: $\leq 1,0 \%$ Літохолева кислота: $\leq 0,1 \%$ Кожна невизначена домішка: $\leq 0,1 \%$ Загальна сума домішок: $\leq 2,0 \%$	0,10% <0,05% 0,06% 0,16% 0,10% <0,05% 0,06% 0,16%
Assay (HPLC) Кількісне визначення (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	249.0 mg (= 97 %) 249,0 мг (= 97 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values $\geq 70 \%$ 60 хв.: індивідуальне значення $\geq 70 \%$	98 % 98 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1) Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	ТАМС: $\leq 10^3$ cfu/g ТУМС: $\leq 10^2$ cfu/g E. coli absent in 1 g ТАМС: $\leq 10^3$ КУО/г ТУМС: $\leq 10^2$ КУО/г E. coli: відсутня /1 г	Conforms Conforms Conforms Відповідає Відповідає 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. Therefore this test is not performed routinely (every tenth batch for quality assurance purposes).

Всі наведені домішки представляють собою побічні продукти синтезу діючої речовини УДХК, як це було встановлено при довготривалих випробуваннях стабільності. Отже даний тест не виконується рутинно (на кожній десятій партії в цілях забезпечення якості).

** This test is not performed routinely, only in frame of the microbiological monitoring twice a year. Даний тест не виконується рутинно, лише в рамках мікробіологічного моніторингу двічі на рік.

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

Ursolfalk Kapseln (UA)

URC_W0250_M32P51_master Version 14; Template UA





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_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm
a from 03.08.2017

Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm
a from 03.08.2017

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2016_0128 from 28.10.2016 till
21.06.2019

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2016_0128 from 28.10.2016 till
21.06.2019

Batch release of finished product: / Відповідальний за
випуск серії кінцевого продукту:
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйнвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2019_0009/DE_BW_01_Falk from
21.03.2019

Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2019_0009/DE_BW_01_Falk від
21.03.2019

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2017_1065 from 26.09.2017 till
12.07.2020

Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2017_1065 від 26.09.2017 до
12.07.2020

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 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.

Freiburg, 13.02.2020/ Фрайбург, 13.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Dr. Friedrich-Wilhelm Rußkamp
- Dr. Thomas Fingerhut
- Axel Baycan
- Dr. Rudolf Wilhelm

