



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2021

№ 32065/21/10

ПМС-УРСОДІОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9555/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7632407

Кількість ввезеного лікарського засобу 9988

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 08.06.2021 № 1932/1.

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

Заступник начальника Служби

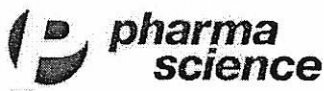
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



A breed apart

Сертификат № 271062-7632407 от 14.01.2021

Название:	ПМС-УРСОДИОЛ, таблетки, покрытые оболочкой по 500 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке
Серия №:	7632407
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/9555/01/02 от 30.08.2019 действует до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	10 988 упаковок
Дата производства:	12.2020
Срок годности:	12.2025
Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) и производственного участка и контроля качества:	Фармасайнс Инк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада Лицензия № 100241-A
Стандарт тестирования:	Фармакопея США, Европейская Фармакопея, методики производителя

Тест	Спецификация	Результат	Метод
Описание	Белые эллиптические двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой с черной надписью "UR 500" или оттиском "500" с одной стороны и оттиском "P" или гладкие с другой стороны	Соответствует	п. 1 Органолептический
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п. 2 PMSLC-509 USP <621>
Содержание урсодиола	475-524 мг/табл. (95,0-105,0% от количества, указанного на упаковке)	497.5 мг/таб.	п. 3 PMSLC-509 USP <621>
Однородность дозированных единиц	Соответствовать требованиям. AV не более 15,0	Соответствует 1.6%	п. 4 USP <905> PMSLC-509
Растворение 900 мл солевого раствора, имитирующего таковой жидкости в кишечнике (без панкреатина) pH 8,0, 37°C, аппарат 2, 75 об./мин.	≥ 80% (Q) за 45 минут (критерии приемлемости согласно USP <711>)	99%	п. 5 PMSLC-512 USP <711>
Микробиологическая чистота <i>Тест не является рутинным, проводится один раз в году</i>			п. 7
Общее содержание жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	Соответствует	ЕФ 2.6.12
Общее число грибов и плесени (ГУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	Соответствует	
<i>E.coli</i>	Не допускается в 1 г	Отсутствует	ЕФ 2.6.13

Заключение: препарат ПМС-УРСОДИОЛ, таблетки, покрытые оболочкой по 500 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США и Европейской фармакопеи.

Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

[Handwritten signature]

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel. (514) 440-1111



Вх. акт. в 1792 Впр 10.06.2021 [Signature]