



16

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

04.06.2021

№ 30683/21/10

**ПМС-УРСОДЮЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **7632411**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2883

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 02.06.2021 № 1841/1.

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)



Сертификат № 271059-7632411 от 12.01.2021

Название:	ПМС-УРСОДИОЛ, таблетки, покрытые оболочкой по 250 мг по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке
Серия №:	7632411
Номер регистрационного свидетельства и срок действия	UA/9555/01/01 от 30.08.2019 действует до: бессрочная регистрация
Количество продукции в серии	3 283 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 отпечатком "250" с одной стороны и логотипом "P" или без него с другой стороны	Соответствует	п. 1 Органолептический
Идентификация	Время удержания соответствует таковому стандарта	Соответствует	п. 2 PMSLC-509 USP <621>
Содержание урсодиола	238-263 мг/табл. (95,0-105,0% от количества, указанного на упаковке)	245 мг/таб.	п. 3 PMSLC-509 USP <621>
Однородность дозированных единиц	Соответствовать требованиям. AV не более 15,0	Соответствует 2.3%	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 <sup>3</sup> КОЕ/г	Соответствует	ЕФ 2.6.12
Общее число грибов и плесени (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> 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 250 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке соответствует спецификации производителя и требованиям Фармакопеи США и Европейской фармакопеи.

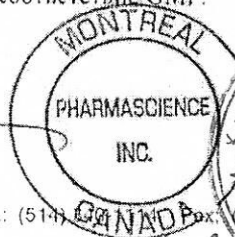
**Заявление про сертификацию:** этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным 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.



Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: (514) 342-7000



Пр. ая. N 1763 від 10.06.2021

