



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

19.02.2021

№ 7140/21/26П

**УРСОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L20053A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 19.02.2021 № 546/7.

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®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 4 blister in a carton box with Ukrainian labeling  
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L20053A

Batch release date: / Дата випуску, серії: 28. MAI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 03.2020

Expiry date: / Придатний до: 03.2024

Batch size: / Розмір серії: 2918 packs / 2918 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/03/01 from 18.12.2015 till 18.12.2020 / UA/3746/03/01 від 18.12.2015 дійсний до 18.12.2020

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg ursodeoxycholic acid / 1 таблетка містить 500 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	White, oblong tablets equipped with a double-sided breaking notch Білі або майже білі довгасті таблетки з насічкою з обох сторін	conforms відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції МКК п.4, (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	4 minutes 4 хвилин
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40)  Однорідність одиниць дозування [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10 + 20 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1.7  1,7
Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) Залишковий розчинник* МКК п.4, (Євр. Ф. 2.4.24)	Ethanol ≤ 0.5 % Етанол ≤ 0,5 %	* *

6 x 04 22 41  
100521 EPR





# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання											
<b>Identity</b> (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD  or alternatively: - HPLC-RID  - TLC  <b>Ідентифікація МКК п.5,</b> (ВЕРХ-RID, ВЕРХ-DAD, ТХШ) - ВЕРХ-DAD  Або альтернативно: - ВЕРХ-RID  -ТШХ	<p>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</p> <p>Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond</p> <p>The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond</p> <p>Невиправлений час утримання та УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і положенням основному піку на хроматограмі розчину зразка</p> <p>Невиправлені часи утримання RT на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають</p> <p>Фактори утримання RF плями на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають</p>	<p>---</p> <p>conforms</p> <p>conforms</p> <p>---</p> <p>відповідає</p> <p>відповідає</p>											
<b>Assay</b> (HPLC) <b>Визначення МКК п.6, (Євр. Ф. 2.2.29), (ВЕРХ)</b>	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)	492 mg/tablet (= 98 %) 492 мг/таблетку (= 98 %)											
<b>Dissolution</b> (Ph. Eur. 2.9.3/USP <711>) <b>Method A :</b>  <b>Method B:</b>  <b>Method A and B:</b>	<p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 7.5 with <math>\beta</math>-hydroxypropyl-cyclodextrin)</p> <p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 8.0, according to the monograph "Ursodiol Tablets")</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Level</th> <th>N</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">-30 min</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>all individual values <math>\geq</math> 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>12</td> <td>mean value <math>\geq</math> 80 %, individual values <math>\geq</math> 65 %</td> </tr> </tbody> </table>		Level	N	Acceptance criteria	-30 min	S1	6	all individual values $\geq$ 85 % (Q = 80 %)	S2	12	mean value $\geq$ 80 %, individual values $\geq$ 65 %	<p>A 89 %; B 92 %</p>
	Level	N	Acceptance criteria										
-30 min	S1	6	all individual values $\geq$ 85 % (Q = 80 %)										
	S2	12	mean value $\geq$ 80 %, individual values $\geq$ 65 %										





# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуєний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання									
<b>Розчинення МКК п.7,</b> (Євр. Ф. 2.9.3/ Ф.США <711>)  <b>Метод А:</b>  <b>Метод В (Ф.США 27):</b>  <b>Метод А і В:</b>	Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 7,5, з β-гідроксипропіл-циклодекстрином)  Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 8,0, відповідно до монографії „Таблетки Урсодіолу”)  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Рівень</th> <th>N</th> <th>Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- 30 хв</td> <td>S1</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td>S2</td> <td>12</td> </tr> </tbody> </table>	Рівень	N	Критерії прийнятності	- 30 хв	S1	6		S2	12	          A 89 %; B 92 %
Рівень	N	Критерії прийнятності									
- 30 хв	S1	6									
	S2	12									
<b>Purity * (Ph. Eur. 2.2.29)</b> (HPLC-RID)  <b>Чистота * МКК п.8, (Євр. Ф. 2.2.29)</b> (ВЕРХ-RID)	Chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % Lithocholic acid: ≤ 0.1 % Each unspecified impurity: ≤ 0.1 % Total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодезоксихолева кислота ≤ 1,0 % Літохолева кислота ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка ≤ 0,1 % Загальна сума домішок ≤ 2,0 %	*  *									
<b>Microbiological quality **</b> (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13)  <b>Мікробіологічна якість **</b> МКК п.10, (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)	ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli: absent in 1 g (according to Ph. Eur. 5.1.4-1)  ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E.coli відсутні/1 г (Євр.Ф. 5.1.4.-1)	*  *									

\* first ten production batches, then every 10<sup>th</sup> batch, at least two batches per year  
перші десять виробничих серій, потім кожна десята серія, щонайменше дві серії на рік

\*\* this test is not performed routinely, twice a year  
цей тест не виконується рутинно, двічі на рік.

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





# 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\_2019\_0105/DE\_BW\_01\_Losan\_Pharma  
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0105/DE\_BW\_01\_Losan\_Pharma

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0114 from 28.11.2018 till  
28.11.2021

Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0114 від 28.11.2018 до  
28.11.2021 рр.

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 достовірно точною. 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, / Фрайбург, 28. MAI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Д-р Томас Фингерхут  
(Dr. Thomas Fingerhut)
- Д-р Томас Ульман  
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Д-р Рудольф Вильгельм  
(Dr. Rudolf Wilhelm)



74



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**

24.03.2021

№ 14276/21/26

**УРСОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг ; по 25 таблеток у блистері; по 4  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **L20054A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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 24.03.2021 № 909/8.

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®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 4 blister in a carton box with Ukrainian labeling  
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістеру в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L20054A

Batch release date: / Дата випуску серії: 28. MAI 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 03.2020

Expiry date: / Придатний до: 03.2024

Batch size: / Розмір серії: 2929 packs / 2929 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/03/01 from 18.12.2015 till 18.12.2020/  
UA/3746/03/01 від 18.12.2015 дійсний до 18.12.2020

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg ursodeoxycholic acid  
1 таблетка містить 500 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	White, oblong tablets equipped with a double-sided breaking notch Білі або майже білі довгасті таблетки з насічкою з обох сторін	conforms відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції МКК п.4, (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хвилин
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40)  Однорідність одиниць дозування [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10 + 20 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	1,2  1,2
Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) Залишковий розчинник* МКК п.4, (Євр. Ф. 2.4.24)	Ethanol ≤ 0.5 %  Етанол ≤ 0,5 %	*  *



*M. M. N 2332 by 01.04.2024*



# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання											
<b>Identity</b> (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD  or alternatively: - HPLC-RID  - TLC  <b>Ідентифікація МКК п.5,</b> (ВЕРХ-RID, ВЕРХ-DAD, ТХШ) - ВЕРХ-DAD  Або альтернативно: - ВЕРХ-RID  -ТШХ	<p>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</p> <p>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</p> <p>Невиправлений час утримання та УФ-спектр основного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і положенням основному піку на хроматограмі розчину зразка</p> <p>Невиправлені часи утримання RT на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають Фактори утримання RF плями на хроматограмах референтного і тестованого розчинів співпадають</p>	<p>---</p> <p>conforms</p> <p>conforms</p> <p>---</p> <p>відповідає</p> <p>відповідає</p>											
<b>Assay</b> (HPLC) <b>Визначення МКК п.6, (Євр. Ф. 2.2.29), (ВЕРХ)</b>	475-525 mg/tablet (95-105 %) 475-525 мг/таблетку (95-105 %)	493 mg/tablet (= 99 %) 493 мг/таблетку (= 99 %)											
<b>Dissolution</b> (Ph. Eur. 2.9.3/USP <711>) <b>Method A :</b>  <b>Method B:</b>  <b>Method A and B:</b>	<p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 7.5 with <math>\beta</math>-hydroxypropyl-cyclodextrin)</p> <p>Intestinal fluid (phosphate buffer solution pH 8.0, according to the monograph "Ursodiol Tablets")</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Level</th> <th>N</th> <th>Acceptance criteria</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">-30 min</td> <td>S1</td> <td>6</td> <td>all individual values <math>\geq</math> 85 % (Q = 80 %)</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>12</td> <td>mean value <math>\geq</math> 80 %, individual values <math>\geq</math> 65 %</td> </tr> </tbody> </table>		Level	N	Acceptance criteria	-30 min	S1	6	all individual values $\geq$ 85 % (Q = 80 %)	S2	12	mean value $\geq$ 80 %, individual values $\geq$ 65 %	<p>A 88 %; B 94 %</p>
	Level	N	Acceptance criteria										
-30 min	S1	6	all individual values $\geq$ 85 % (Q = 80 %)										
	S2	12	mean value $\geq$ 80 %, individual values $\geq$ 65 %										







# Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація			Result / Посилання	
<b>Розчинення МКК п.7,</b> (Євр. Ф. 2.9.3/ Ф.США <711>)					
<b>Метод А:</b>	Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 7,5, з β-гідроксипропіл-циклодекстрином)				
<b>Метод В (Ф.США 27):</b>	Кишкове середовище (фосфатний буфер, рН 8,0, відповідно до монографії „Таблетки Урсодіолу”)				
<b>Метод А і В:</b>		Рівень	N	Критерії прийнятності	
	- 30 хв	S1	6	індивідуальні значення ≥ 85 % (Q = 80 %)	А 88 %; В 94 %
		S2	12	середнє значення ≥ 80 % індивідуальні значення ≥ 65 %	
<b>Purity * (Ph. Eur. 2.2.29)</b> (HPLC-RID)	Chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % Lithocholic acid: ≤ 0.1 % Each unspecified impurity: ≤ 0.1 % Total sum of impurities: ≤ 2.0 %			*	
<b>Чистота * МКК п.8, (Євр. Ф. 2.2.29) (ВЕРХ-RID)</b>	Хенодесоксихолева кислота ≤ 1,0 % Літохолева кислота ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка ≤ 0,1 % Загальна сума домішок ≤ 2,0 %			*	
<b>Microbiological quality **</b> (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13)	ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g E. coli: absent in 1 g (according to Ph. Eur. 5.1.4-1)			*	
<b>Мікробіологічна якість **</b> МКК п.10, (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13)	ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г E.coli відсутні/1 г (Євр.Ф. 5.1.4.-1)			*	

\* first ten production batches, then every 10<sup>th</sup> batch, at least two batches per year  
перші десять виробничих серій, потім кожна десята серія, щонайменше дві серії на рік

\*\* this test is not performed routinely, twice a year  
цей тест не виконується рутинно, двічі на рік.

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





# 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\_2019\_0105/DE\_BW\_01\_Losan\_Pharma  
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_MIA\_2019\_0105/DE\_BW\_01\_Losan\_Pharma

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0114 from 28.11.2018 till  
28.11.2021  
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0114 від 28.11.2018 до  
28.11.2021 pp.

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 достовірно точною. 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, / Фрайбург, 28. MAI 2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Д-р Томас Фингерхут  
(Dr. Thomas Fingerhut)
- Д-р Томас Ульман  
(Dr. Thomas Uhlmann)
- Д-р Рудольф Вильгельм  
(Dr. Rudolf Wilhelm)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

28.07.2022

№ 29496/22/26

**УРСОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері; по 4  
блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3746/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № L22054A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2933

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)

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®, film-coated tablets 500 mg, 25 tablets in blisters; 4 blister in a carton box with Ukrainian labeling  
Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистеру в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Серія №: L22054A

Batch release date: / Дата випуску серії: 03. JUNI 2022

Manufacturing date: / Дата виробництва: 03.2022

Expiry date: / Придатний до: 03.2026

Batch size: / Розмір серії: 2933 packs / 2933 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/03/01 from 18.11.2020 unlimited  
UA/3746/03/01 від 18.11.2020 дійсний на необмежений термін

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 1 tablet contains 500 mg ursodeoxycholic acid  
1 таблетка містить 500 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуваний параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилення
Appearance Зовнішній вигляд	White, oblong tablets equipped with a double-sided breaking notch Білі або майже білі довгасті таблетки з насічкою з обох сторін	conforms відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Час дезінтеграції МКК п.4, (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	1 minutes 1 хвилин
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) Однорідність одиниць дозування [варіювання маси] (Євр. Ф. 2.9.40)	L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 L2: 10 + 20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 All units are within the following limits: All single values ≥ (1 - L2 x 0.01) x M All single values ≤ (1 + L2 x 0.01) x M L1: 10 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 L2: 10 + 20 тестованих одиниць: Прийнятне значення ≤ 15,0 Всі значення мають знаходитись в таких межах: Всі окремі значення ≥ (1 - L2 x 0,01) x M Всі окремі значення ≤ (1 + L2 x 0,01) x M	0.9 0,9
Residual Solvents* (Ph. Eur. 2.4.24) Залишковий розчинник* МКК п.4, (Євр. Ф. 2.4.24)	Ethanol ≤ 0.5 % Етанол ≤ 0,5 %	0.1 % 0,1 %

Вхано  
22