80

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	A22012A
Batch release date: / Дата випуску серії:	08. APR. 2022
Manufacturing date: / Дата виробництва:	02.2022
Expiry date: / Придатний до:	02.2027
Batch size: / Розмір серії:	10815 packs / 10815 упаковок
Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3746/02/01 from 07.10.2020 unlimited UA/3746/02/01 від 07.10.2020 дійсний на необмежений термін
Strength/Potency: / Сила дії/Активність:	1 capsule contains 250 mg ursodeoxycholic acid 1 капсула містить 250 мг урсодезоксихолева кислота

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Опис	white, opaque, hard gelatine capsules, size 0, containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	5 minutes 5 хв.
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	2.8 2,8

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх ан № 0603 от 29.07.22

URC_W0250_M32P51_master Version 16 1/4 17.11.2020

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_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до 14.04.2024

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:
☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 15.04.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021 до 14.04.2024

☒ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Альфамед ФАРБИЛ Арцнеймиттель ГмбХ
Hildesbrandstr. 10-12/ Хильдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen/ 37081 Геттинген
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2021_0007 from 26.07.2021
Номер лицензии на производство Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2021_0007 від 26.07.2021

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2021_0015 from 01.10.2020 till 30.09.2023
Номер сертификата GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2021_0015 від 01.10.2020 до 30.09.2023

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_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2020_0011 from 06.02.2020 till 15.11.2022
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2020_0011 від 06.02.2020 до 15.11.2022

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.

Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ Україна
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

55

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 № 29491/22/26

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A22012A Кількість ввезеного лікарського засобу 10815

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)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Dr. Falk Pharma GmbH

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірноточною. 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, 08. APR. 2022

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☒ Др. Томас Ульманн (Dr. Thomas Uhlmann)
- ☐ Др. Рудольф Вильгельм (Dr. Rudolf Wilhelm)
- ☐ Йоганнес Хойслер (Johannes Heusler)
- ☐ Хайке Майхснер (Heike Meichsner)
- ☐ Сюзанне Швайцер (Susanne Schweizer)

Dr. Falk Pharma GmbH Leberstr. 5 | 79108 Freiburg | Germany

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м. Київ "16" Ідентифікаційний код 21642228

Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD	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	conforms
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	---
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	---
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %)	248.39 mg / capsule
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг у капсулі (95,0-105,0 %)	248.39 мг у капсулі
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 %	84 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.: індивідуальне значення ≥ 70 %	84 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent/g	
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	

* every tenth batch, at least two batches per year.
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

** 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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21042228

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

12.10.2022 **№ 43040/22/26П**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A22013A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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)

М.П.

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	A22013A
Batch release date: / Дата випуску серії:	08. APR. 2022
Manufacturing date: / Дата виробництва:	02.2022
Expiry date: / Придатний до:	02.2027
Batch size: / Розмір серії:	11007 packs / 11007 упаковок
Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3746/02/01 from 07.10.2020 unlimited UA/3746/02/01 від 07.10.2020 дійсний на необмежений термін
Strength/Potency: / Сила дії/Активність:	1 capsule contains 250 mg ursodeoxycholic acid 1 капсули містить 250 мг урсодезоксихолева кислота

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance **Опис**	white, opaque, hard gelatine capsules, size 0, containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	5 minutes 5 хв.
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	2.8 2,8

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD	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	conforms
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	---
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	---
Purity * (HPLC-RID) **Чистота *** (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	* *
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95,0-105,0 %)	248.39 mg / capsule 248.39 мг у капсулі
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	84 % 84 %
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)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent/g TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	** **

* every tenth batch, at least two batches per year.
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

** 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

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_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 15.04.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 15.04.2021 до 14.04.2024

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:
☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Strasse 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 from 16.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0018 від 16.02.2021

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 15.04.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 15.04.2021 до 14.04.2024

☒ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Альфамед ФАРБИЛ Арцнеймиттель ГмбХ
Hildesbrandstr. 10-12/ Хильдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen/ 37081 Геттинген
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2021_0007 from 26.07.2021
Номер лицензии на производство Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2021_0007 від 26.07.2021

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2021_0015 from 01.10.2020 till 30.09.2023
Номер сертификата GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2021_0015 від 01.10.2020 до 30.09.2023

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_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2020_0011 from 06.02.2020 till 15.11.2022
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2020_0011 від 06.02.2020 до 15.11.2022

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.

Dr. Falk Pharma GmbH

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірноточною. 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, 08. APR. 2022

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☒ Др. Томас Ульманн (Dr. Thomas Uhlmann)
- ☐ Др. Рудольф Вильгельм (Dr. Rudolf Wilhelm)
- ☐ Йоганнес Хойслер (Johannes Heusler)
- ☐ Хайке Майхснер (Heike Meichsner)
- ☐ Сюзанне Швайцер (Susanne Schweizer)

Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstr. 5 | 79108 Freiburg | Germany

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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2023 **№ 58669/23/26**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A23002A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 16.11.2023 № 3616/11.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * УКРАЇНА * ідентифікаційний код 37079055

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a label in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	A23002A
Batch release date: / Дата випуску серії:	19. JULI 2023
Manufacturing date: / Дата виробництва:	04.2023
Expiry date: / Придатний до:	04.2028
Batch size: / Розмір серії:	11399 packs / 11399 упаковок
Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/3746/02/01 from 07.10.2020 unlimited UA/3746/02/01 від 07.10.2020 дійсний на необмежений термін
Strength/Potency: / Сила дії/Активність:	1 capsule contains 250 mg ursodeoxycholic acid 1 капсули містить 250 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance **Опис**	white, opaque, hard gelatine capsules, size 0, containing a white, compressed powder or granules Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміром «0», що містять білий спресований порошок або гранули	Conforms Відповідає
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	2 minutes 2 хв.
Uniformity of dosage units [mass variation] (Ph. Eur. 2.9.40) **Однорідність дозованих одиниць [розрахунково-ваговий метод]** (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	4.3 4,3

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-RID, HPLC-DAD, TLC) - HPLC-DAD	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	Conforms
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	---
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	---
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	---
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	0.2 % < 0.05 % < 0.05 % 0.2 %
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодезоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Будь-які невизначені домішки: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	0,2 % < 0,05 % < 0,05 % 0,2 %
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95.0-105.0 %) 237,5-262,5 мг/капсулу (95,0-105,0 %)	251.94 mg 251,94 мг
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % (Q) 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 % (Q)	80 % 80 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent/g	< 50 cfu/g 50 cfu/g conforms
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	< 50 КУО/г 50 КУО/г Відповідає

* every tenth batch, at least two batches per year.
кожна десята партія, не менше двох партій на рік

** This test is not performed routinely, only in frame of the microbiological monitoring twice a year.
Дане випробування не виконують в плановому порядку, тільки в рамках мікробіологічного контролю два рази на рік.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

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

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_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до 14.04.2024

☒ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Аллфамед ФАРБІЛ Арцнаймітель ГмбХ
Hildebrandstrasse 10-12
Хільдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen/ 37081 Гьоттінген
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
Номер лицензии на производство Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till 18.05.2025
Номер сертификата GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до 18.05.2025

Packaging site and QC: / Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:

☐ Losan Pharma GmbH / Лозан Фарма ГмбХ
Eschbacher Str. 2 / Ешбахер Штрассе 2
79427 Eschbach / 79427 Ешбах
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0168 від 12.11.2021 до 14.04.2024

☐ 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_2023_0015 from 02.02.2023
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2023_0015 від 02.02.2023

Number of GMP-certificate Losan Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 from 12.11.2021 till 14.04.2024
Номер сертифікату GMP Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2021_0169 від 12.11.2021 до 14.04.2024

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Dr. Falk Pharma GmbH

☒ Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH/
Аллфамед ФАРБІЛ Арцнаймiттель ГмбХ
Hildebrandstrasse 10-12
Хільдебрандштрассе 10-12
37081 Göttingen/ 37081 Гьоттінген
Germany/ Німеччина

Number of Manufacturing License Allphamed.:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 from 11.01.2023
Номер лицензии на производство Альфамед:
DE_NI_01_MIA_2023_0002 від 11.01.2023

Number of GMP-certificate Allphamed.:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 from 11.01.2023 till 18.05.2025
Номер сертификата GMP Альфамед:
DE_NI_01_GMP_2023_0003 від 11.01.2023 до 18.05.2025

Batch release of finished product and alternative secondary packaging: / Відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:
Dr. Falk Pharma GmbH / Др.Фальк Фарма ГмбХ
Leinenweberstrasse 5 / Ляйненвеберштрассе 5
79108 Freiburg / 79108 Фрайбург
Germany / Німеччина

Number of Manufacturing License Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 from 17.02.2021
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2021_0020 від 17.02.2021

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 from 15.11.2022 till 15.11.2025
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2023_0041 від 15.11.2019 до 15.11.2025

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 достовірноточною. 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, 19. JULI 2023

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☐ Др. Томас Ульманн (Dr. Thomas Uhlmann)
- ☐ Др. Рудольф Вильгельм (Dr. Rudolf Wilhelm)
- ☒ Йоганнес Хойслер (Johannes Heusler)
- ☐ Хайке Майхснер (Heike Meichsner)
- ☐ Сюзанне Швайцер (Susanne Schweizer)

Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstr. 5 | 79108 Freiburg | Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю "БАЗА ДОКУМЕНТІВ" "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L20083A
Batch release date: / Дата випуску серії:	05. JUNI 2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	03.2020
Expiry date: / Придатний до:	03.2025
Batch size: / Розмір серії:	11307 packs / 11307 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 331.4 mg 20/20 20/20 331,4 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хв.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» Україна м. Дніпро Для паперів № 21947206

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

17.01.2022 **№ 1312/22/26**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L20083A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1307

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 17.01.2022 № 78/2.

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

Dr. Falk Pharma GmbH

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

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 достовірноточною. 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, 05. JUNI 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)

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
D-79108 Freiburg

Товариство з обмеженою відповідальністю
Фабрика паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206
Україна м. Київ

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	відповідає
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %)	251.8 mg (= 101 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	251,8 мг (= 101 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 %	93 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	93 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g	**
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	**

* 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.

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 достовірноточною. 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, 05. JUNI 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)

Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstr. 5 D-79108 Freiburg Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю «БДМ» Україна м. Київ Ідентифікаційний код 31835253

Товариство з обмеженою відповідальністю «НАТУРФАРМ» м. Київ * Україна * Ідентифікаційний код 24930169 №3

Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	відповідає
Purity * (HPLC-RID) **Чистота** * (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	* *
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	249.7 mg (= 100 %) 249,7 мг (= 100 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	97 % 97 %
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)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	** **

* 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 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

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L20081A
Batch release date: / Дата випуску серії:	05. JUNI 2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	03.2020
Expiry date: / Придатний до:	03.2025
Batch size: / Розмір серії:	11527 packs / 11527 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 327.9 mg 20/20 20/20 327,9 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хв.

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

15.11.2021 **№ 68593/21/26П**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L20081A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4927

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 15.11.2021 № 4195/1.

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)

М.П.

58

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

03.09.2021 **№ 50381/21/26**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L20080A** Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 03.09.2021 № 3036/5.

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)

М.П.

Україна * Приватне акціонерне товариство * м Київ «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L20080A
Batch release date: / Дата випуску серії:	05. JUNI 2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	02.2020
Expiry date: / Придатний до:	02.2025
Batch size: / Розмір серії:	11299 packs / 11299 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 329.7 mg 20/20 20/20 329,7 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	2 minutes 2 хв.

Україна * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Пр. ан № 0930 від 22.09.2021

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: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	* *
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	250.5 mg (= 100 %) 250,5 мг (= 100 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	95 % 95 %
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)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	** **

* 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

Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» м. Київ, Україна, ідентифікаційний код 24930169 №3

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 достовірноточною. 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, 05. JUNI 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)

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
D-79108 Freiburg/Germany

Україна * Приватне акціонерне товариство * м Київ
«НАТУРФАРМ»
Ідентифікаційний код 24930169
№3

Dr. Falk Pharma GmbH

** 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

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_Pharma Falk from 03.08.2017
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharma Falk 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 достовірноточною. 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, 20.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

☐ Dr. Thomas Fingerhut

☒ Dr. Thomas Uhlmann

☐ Dr. Rudolf Wilhelm

Dr. Falk Pharma GmbH Leinenweberstr. 5 D-79108 Freiburg/Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю «БаДМ» Україна м.Дніпропетровськ 31816235 Ідентифікаційний код №53

Товариство * м Київ * Україна * Приватне акціонерне «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Dr. Falk Pharma GmbH

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	відповідає
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %)	251.8 mg (= 101 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	251,8 мг (= 101 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 %	91 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	91 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g	**
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	**

* 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).

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19286A
Batch release date: / Дата випуску серії:	20.02.2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	11513 packs / 11513 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 331.3 mg 20/20 20/20 331,3 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хвилин.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" №53 Ідентифікаційний код 31816... Україна м.Д...

Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» м.Київ Україна Ідентифікаційний код 24930169 №3

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

02.09.2020 **№ 45324/20/26П**

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по 25 капсул у блістері; по 4 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 № **L19286A** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 02.09.2020 № 2663/7.

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

Начальник (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві * Україна * Ідентифікаційний код 37079055

Приватне акціонерне товариство * м. Київ * Україна * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169

Dr. Falk Pharma GmbH

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

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_Pharma Falk from 03.08.2017
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm 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 достовірноточною. 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, 20.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☐ Dr. Thomas Fingerhut
- ☒ Dr. Thomas Uhlmann
- ☐ Dr. Rudolf Wilhelm

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	відповідає
Purity * (HPLC-RID) **Чистота** * (ВЕРХ-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 % Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	* *
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	247.9 mg (= 99 %) 247,9 мг (= 99 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	93 % 93 %
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)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	** **

* 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).

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19285A
Batch release date: / Дата випуску серії:	20.02.~~2000~~ 2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	11544 packs / 11544 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 326.3 mg 20/20 20/20 326,3 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хвилин.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" Ідентифікаційний код 31816235 №53 Україна м.Дніпропетровськ

Товариство з обмеженою відповідальністю Приватне акціонерне м.Київ * Україна * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

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

08.06.2021 **№ 32568/21/26**

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L19285A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1900

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 08.06.2021 № 1893/10.

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

Начальник (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

Ідентифікаційний код 31816235 Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" №53 м. Дніпропетровськ * Україна *

Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3 м. Київ * Україна *

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, capsules 250 mg, 25 capsules in blisters; 4 blisters in a carton box with Ukrainian labeling Урсофальк, капсули 250 мг; по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19284A
Batch release date: / Дата випуску серії:	20.02.2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	11511 packs / 11511 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 328.5 mg 20/20 20/20 328.5мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хв.

Вх. арх. №2588 від 06.05.2021

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	Conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	Conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	Відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	Відповідає
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодезоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %)	250.5 mg (= 100 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	250.5 мг (= 100 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 %	96 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	96 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g	**
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	**

* 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.

Dr. Falk Pharma GmbH

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

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_Pharma Falk from 03.08.2017
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ: DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm 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 достовірноточною. 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, 20.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

☐ Dr. Thomas Fingerhut

☒ Dr. Thomas Uhlmann

☐ Dr. Rudolf Wilhelm

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

06.04.2021 **№ 17853/21/26П**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L19284A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 06.04.2021 № 1063/3.

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

В.о. начальника Людмила СТОРОЖЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

34

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, capsules 250 mg, 25 capsules in blisters; 4 blisters in a carton box with Ukrainian labeling Урсофальк, капсули 250 мг; по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19283A
Batch release date: / Дата випуску серії:	20.02.2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	11433 packs / 11433 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 325.8 mg 20/20 20/20 325.8мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	2 minutes 2 хв.

Україна * м. Київ * Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24330169

Вх. ан № 1824 від 18.02.2021

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	Conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	Conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	--- Відповідає
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	Відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	
Purity * (HPLC-RID) **Чистота *** (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 %	* *
Assay (HPLC) **Кількісне визначення** (ВЕРХ)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %) 237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	248.5 mg (= 100 %) 248.5 мг (= 100 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3) **Розчинення** (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 % 60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	94 % 94 %
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)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	** **

* 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.

Приватне акціонерне товариство «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

Dr. Falk Pharma GmbH

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

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_Pharma Falk from 03.08.2017
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm 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 достовірноточною. 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, 20.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- ☐ Dr. Thomas Fingerhut
- ☒ Dr. Thomas Uhlmann
- ☐ Dr. Rudolf Wilhelm

82

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

16.01.2021 **№ 1204/21/26**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по, по 25 капсул у блістері; по 4 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 № **L19283A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 16.01.2021 № 45/4.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

АВТОНОМНЕ ТЕРИТОРІАЛЬНЕ ВІДОКРЕМЛЕНЕ ПІДРОЗДІЛЕННЯ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

м. Київ * Україна * «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169 №3

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

11.11.2020 **№ 61798/20/26**

УРСОФАЛЬК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 250 мг, по 25 капсул у блістері; по 4 блістери в коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **L19282A** Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 11.11.2020 № 3557/12.

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

Начальник ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

Товариство * м. Київ * Україна * Приватне акціонерне «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24930169

Dr. Falk Pharma GmbH

Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт:	Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 4 blisters in a carton with a marking in Ukrainian Урсофальк, капсули по 250мг, по 25 капсул у блістері з маркуванням українською та англійською мовами; по 4 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою
Batch No.: / Партія №:	L19282A
Batch release date: / Дата випуску серії:	20.02.2020
Manufacturing date: / Дата виробництва:	12.2019
Expiry date: / Придатний до:	12.2024
Batch size: / Розмір серії:	11618 packs / 11618 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 / Тестуємий 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 Средняя масса наповнення: 330 мг ± 5 %	20/20 20/20 330.1 mg 20/20 20/20 330,1 мг
Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1) **Розпадання** (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 minutes ≤ 15 хвилин	3 minutes 3 хвилин.

Вх. ан. № 2349 від 09.12.2020

Приватне акціонерне товариство * Україна * м. Київ «НАТУРФОРМ» Ідентифікаційний код 24900169 №3

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Identity (HPLC-DAD, HPLC-RID, TLC) - HPLC-DAD	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	---
or alternatively: - HPLC-RID	Uncorrected retention times RT of the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
- TLC	The retention factor RF of the spot in the chromatogram of the reference and test solution correspond	conforms
Ідентифікація ВЕРХ -DAD	Некоректований час утримування і УФ-спектр головного піку на рідинній хроматограмі стандартного розчину відповідає за формою і розташуванням головному піку на хроматограмі випробуваного розчину.	---
ВЕРХ -RID	Некоректований час утримування RT на хроматограмі стандартного розчину та випробуваного розчину співпадає.	відповідає
ТШХ	Фактори утримування RF плями на хроматограмі стандартного і випробуваного розчинів відповідають	відповідає
Purity * (HPLC-RID)	chenodeoxycholic acid: ≤ 1.0 % lithocholic acid: ≤ 0.1 % each unspecified impurity: ≤ 0.1 % total sum of impurities: ≤ 2.0 %	*
Чистота * (ВЕРХ-RID)	Хенодеоксихолева кислота: ≤ 1,0 % Літохолева кислота: ≤ 0,1 % Кожна невизначена домішка: ≤ 0,1 % Загальна сума домішок: ≤ 2,0 %	*
Assay (HPLC)	237.5-262.5 mg / capsule (95-105 %)	249.4 mg (= 100 %)
Кількісне визначення (ВЕРХ)	237,5-262,5 мг у капсулі (95-105 %)	249,4 мг (= 100 %)
Dissolution (HPLC) (Ph. Eur. 2.9.3)	60 minutes: individual values ≥ 70 %	93 %
Розчинення (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.9.3)	60 хв.:індивідуальне значення ≥ 70 %	93 %
Microbiological quality ** (Ph. Eur. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 cfu/g TYMC: ≤ 10^2 cfu/g E. coli absent in 1 g	**
Мікробіологічна чистота ** (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13, 5.1.4-1)	TAMC: ≤ 10^3 КУО/г TYMC: ≤ 10^2 КУО/г E. coli: відсутня /1 г	**

* 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).

Dr. Falk Pharma GmbH

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

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_Pharma Falk from 03.08.2017
Номер ліцензії на виробництво Лозан Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2017_1036/DE_BW_01_Losan_Pharm 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 достовірноточною. 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, 20.02.2020

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

☐ Dr. Thomas Fingerhut
☒ Dr. Thomas Uhlmann
☐ Dr. Rudolf Wilhelm

Dr. Falk Pharma GmbH

Україна * Приватне акціонерне товариство * м Київ «НАТУРФАРМ» Ідентифікаційний код 24650169 №3