



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 37079053

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2021

№ 3659/21/26

УРСОЛІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **0J10E2**

Кількість ввезеного лікарського засобу **14848**

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2021 № 303/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед,
 адреса: Завод №2, 515/1, Моо 4, Соі 8, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраекса,
 Муінг, 10280 Самутпракарн, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

УРСОЛІВ, капсули по 250 мг №50 (10x5), по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою/
URSOLIV, 250 mg capsules, #50 (10x5), 10 capsules in blister, 5 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить: кислоти урсодезоксихолеву – 250 мг/
 Each capsule contains: 250 mg of Ursodesoxycholic acid

№ серії / Batch No: **0J10E2** Розмір серії (кількість упаковок) / Batch size (packs): **14848**

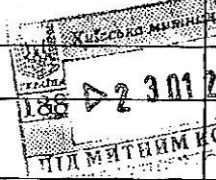
Дата виготовлення / Mfg: **10/10/2020** Термін придатності / Exp: **09/10/2022**

Контрольний номер / Control No: **20-2027** № ліцензії / License No: **J 1/2528**

Ресстраційне посвідчення лз / RC of drug: №UA/12805/01/01

№ GMP-PIC/S сертифіката / certificate No: **1-2-07-17-19-00009**

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1. Опис / Description	Непрозорі довгасті білі або майже білі, тверді желатинові капсули «0» розміру, що містять білий або майже білий гранульований порошок/ Opaque white or almost white, hard gelatin capsules, "0" size, containing white or almost white, granular powder	Відповідає / Complies
2. Ідентифікація: Кислота урсодезоксихолева / Identification: Ursodesoxycholic acid	А. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка або еталонному ІЧ-спектру кислоти урсодезоксихолевої (RS 402) / A. IR-spectrum of testing sample must comply to IR- spectrum of standard sample or Ursodesoxycholic acid reference standard (RS 402). Б. Час утримування піку кислоти урсодезоксихолевої на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування такого ж піку на хроматограмі стандартного розчину отриманих в розділі «Кількісне визначення» / B. Retention time of Ursodesoxycholic acid peak on chromatogram of testing solution must correspond to the one of standard solution, received in Assay.	Відповідає / Complies Відповідає / Complies
3. Середня маса вмісту капсули / Average fill weight	342,0 – 378,0 мг/капсулу / 342.0 – 378.0 mg/capsule	364,9 мг/капсулу / mg/capsule
4. Розпадання / Disintegration	Не більше 30 хв / NMT 30 min	Відповідає / Complies
5. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of Dosage Units	Повинна відповідати вимогам / To comply requirements	Відповідає / Complies
6. Розчинення / Dissolution	Не менше 75,0% від заявленої кількості (Q) розчиняється за 45 хв / NLT 75,0% of labeled amount is dissolved in 45 min.	Відповідає / Complies



Вексил 2284 by 100321 Ely

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand
 Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
 info@megawecare.com

Lithocholic Acid / кислота холева/ Cholic Acid кислота хенодзоксихолева / Chenodeoxycholic Acid індивідуальної неідентифікованої домішки / Ind. non- iden. impurity	Не більше 0,1/ NMT 0,1 % Не більше 0,5/ NMT 0,5 % Не більше 1,5/ NMT 1,5 % Не більше 0,5/ NMT 0,5 %	Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies
8. Кількісне визначення: Кислота урсодзоксихолева/ Assay: Ursodesoxycholic acid	От 237,5 мг до 262,5 мг/капсулу/ 237.5 – 262.5 mg/capsule	256,6 мг/капсулу/ mg/capsule
9. Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	В 1 г препараті допускається не більше 10^3 бактерій і 10^2 грибів. / NMT 10^3 of bacteria and NMT 10^2 fungi are accepted in 1g of formulation. Не допускається: Escherichia coli в 1г препарата / Not accepted: Escherichia coli in 1g of formulation.	Бактерій Bacteria: < 10^3 КОЕ/г /CFU/g Грибів / Fungi: < 10^2 КОЕ/г /CFU/g Відсутні в 1 г препарата/Absent

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 19/01/2021

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

By this I certify, that the above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director



Snehal Mehta / Снехел Мехта



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com

44



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

14.05.2021

№ 26697/21/26

УРСОЛІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1B23F3**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9264

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", ідент. код: 39405050

(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 14.05.2021 № 1488/1.

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)

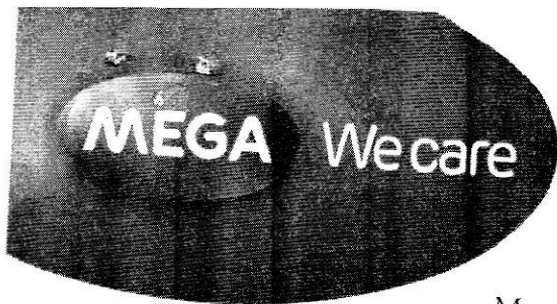


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



28

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед,
 адреса: Завод №2, 515/1, Moo 4, Soi 8, Бангпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фракса,
 Муінг, 10280 Самутпракарн, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

УРСОЛІВ, капсули по 250 мг №50 (10x5), по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою/
URSOLIV, 250 mg capsules, #50 (10x5), 10 capsules in blister, 5 blisters in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить: кислоту урсодезоксихолеву – 250 мг/
 Each capsule contains: 250 mg of Ursodesoxycholic acid

№ серії / Batch No: **1B23F3**

Розмір серії (кількість упаковок) / Batch size (packs): **9264**

Дата виготовлення / Mfg: **23/02/2021**

Термін придатності / Exp: **22/02/2023**

Контрольний номер / Control No: **21-0436**

№ ліцензії / License No: **J 1/2528**

Ресетраційне посвідчення лз / RC of drug: №UA/12805/01/01

№ GMP-PIC/S сертифіката / certificate No: **1-2-07-17-19-00009**

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1. Опис / Description	Непрозорі довгасті білі або майже білі, тверді желатинові капсули «0» розміру, що містять білий або майже білий гранульований порошок/ Opaque white or almost white, hard gelatin capsules, "0" size, containing white or almost white, granular powder	Відповідає / Complies
2. Ідентифікація: Кислота урсодезоксихолева / Identification: Ursodesoxycholic acid	А. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка або еталонному ІЧ-спектру кислоти урсодезоксихолевої (RS 402)/ A. IR-spectrum of testing sample must comply to IR-spectrum of standard sample or Ursodesoxycholic acid reference standard (RS 402). Б. Час утримування піку кислоти урсодезоксихолевої на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування такого ж піку на хроматограмі стандартного розчину отриманих в розділі «Кількісне визначення»/ B. Retention time of Ursodesoxycholic acid peak on chromatogram of testing solution must correspond to the one of standard solution, received in Assay.	Відповідає / Complies Відповідає / Complies
3. Середня маса вмісту капсули / Average fill weight	342,0 – 378,0 мг/капсулу/ 342,0 – 378,0 mg/capsule	362,4 мг/капсулу / mg/capsule
4. Розпадання / Disintegration	Не більше 30 хв/ NMT 30 min	Відповідає / Complies
5. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of Dosage Units	Повинна відповідати вимогам / To comply requirements	Відповідає / Complies
6. Розчинення / Dissolution	Не менше 75,0% від заявленої кількості (Q) розчиняється за 45 хв/ NLT 75,0% of labeled amount is dissolved in 45 min.	Відповідає / Complies

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
 Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
 Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451

Вх ам W 1953 05 19.05.21

<p>Кислота литохолева / Lithocholic Acid кислота холева/ Cholic Acid кислота хенодезоксихолева / Chenodeoxycholic Acid індивідуальної неідентифікованої домішки / Ind. non-iden. impurity</p>	<p>Не більше 0,1/ NMT 0,1 % Не більше 0,5/ NMT 0,5 % Не більше 1,5/ NMT 1,5 % Не більше 0,5/ NMT 0,5 %</p>	<p>Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies Відповідає/ Complies</p>
<p>8. Кількісне визначення: Кислота урсодезоксихолева / Assay: Ursodesoxycholic acid</p>	<p>От 237,5 мг до 262,5 мг/капсулу/ 237.5 – 262.5 mg/capsule</p>	<p>254,7 мг/капсулу/ mg/capsule</p>
<p>9. Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity</p>	<p>В 1 г препараті допускається не більше 10^3 бактерій і 10^2 грибів. / NMT 10^3 of bacteria and NMT 10^2 fungi are accepted in 1g of formulation. Не допускається: Escherichia coli в 1г препарата / Not accepted: Escherichia coli in 1g of formulation.</p>	<p>Бактерій Bacteria: $< 10^3$ КОЕ/г /CFU/g Грибів / Fungi: $< 10^2$ КОЕ/г /CFU/g Відсутні в 1 г препарата/Absent</p>

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on: 27/04/2021

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

By this I certify, that the above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director



Snehal Mehta / snehal Mehta

