



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2021

№ 16635/21/10

УРСОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0601020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 05.04.2021 № 1034/4.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **УРСОСАН® капсули по 250 мг № 100**
Країна-виробник **Чеська Республіка**

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/3636/01/01 від 17.09.2020 р.
Термін дії РП необмежений.

Сила дії/активність: 1 капсула містить 250 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упакування:

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 10 блістерів разом з доданою інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **0601020**

Кількість упакувань в серії: **7263**

Дата виробництва: **10.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2024**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

вул. Телчська 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /

Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls 132323/2020 від 01.06.2020 р.

Сертифікат GMP № sukls 156429/2018 від 21.05.2018 р.

Рішення про підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 306/2019/С-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Білі, тверді желатинові капсули, розміром № 0, що містять білий чи майже білий порошок, або білий чи майже білий порошок зі шматочками маси, або білий чи майже білий порошок, спресований стовпчиком, що розпадається при натисканні	Відповідає опису
Середня маса капсули (ЄФ* 2.9.5)	315,1 – 348,2 мг	335,0 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 капсул: не більше ніж $\pm 7,5\%$ від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж $\pm 15,0\%$ від середньої маси	Відповідає Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	Відповідає
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	237,5 - 262,5 мг	254,2 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (1 одиниця = 1 капсула) (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць) AV ≤ 15 (для 30 одиниць)	3
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менш ніж 80 % (Q) через 30 хв.	103 %

М.М. № 2258 31.03.2021

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г Препарат не має антимікробної дії	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутнє

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: зберігати в оригінальному упакованні в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її упаковання і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаному виробничому майданчику цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регулювальним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, упаковання та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.


Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 17.03.2021

 PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michl 140 00 Praha 4
(1/3)

Печатка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату УРСОСАН® капсули по 250 мг № 100

Країна-виробник Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/3636/01/01 від 17.09.2020 р.

Термін дії РП необмежений.

Сила дії/активність: 1 капсула містить 250 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упакування:

По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 10 блістерів разом з доданою інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 0611020

Кількість упакувань в серії: 7302

Дата виробництва: 10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 10.2024

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

вул. Телчська 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /

Telcenska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls 218434/2020 від 01.09.2020 р.

Сертифікат GMP № sukls 156429/2018 від 21.05.2018 р.

Рішення про підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 306/2019/C-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Білі, тверді желатинові капсули, розміром № 0, що містять білий чи майже білий порошок, або білий чи майже білий порошок зі шматочками маси, або білий чи майже білий порошок, спресований стовпчиком, що розпадається при натисканні	Відповідає опису
Середня маса капсули (ЄФ* 2.9.5)	315,1 – 348,2 мг	332,0 мг
Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 капсул: не більше ніж $\pm 7,5\%$ від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж $\pm 15,0\%$ від середньої маси	Відповідає Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	Відповідає
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	237,5 - 262,5 мг	251,8 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (1 одиниця = 1 капсула) (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць) AV ≤ 15 (для 30 одиниць)	Не проводилось
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менш ніж 80 % (Q) через 30 хв.	101 %

В. С. К. 1781
 270421/14

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г Препарат не має антимікробної дії	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутнє

Коментарі:

* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

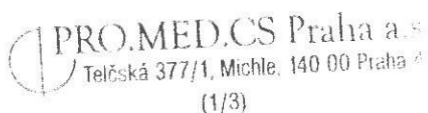
Умови зберігання: зберігати в оригінальному упакованні в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її упаковання і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаному виробничому майданчику цілком відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регулювальним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, упаковання та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії



Якуб Хмел /Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підписання 01.04.2021

Печатка



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2021

№ 22925/21/10

УРСОСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0611020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2040

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 29.04.2021 № 1384/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)