



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

02.03.2021

№ 9432/21/26

УРСОФАЛЬК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1
мірним стаканчиком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **200427A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 02.03.2021 № 669/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Dr. Falk Pharma GmbH

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product: / Продукт: Ursolfalk® 250 mg/5 ml suspension, 250 ml in glass bottles; 1 bottle with 1 measuring glass in a carton box with Ukrainian labeling
Урсофальк, суспензія оральна, 250мг/5мл по 250мл у пляшці №1, з одним мірним стаканчиком в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch No.: / Партія №: 200427A

Batch release date: / Дата випуску серії: 25. AUG. 2020

Manufacturing date: / Дата виробництва: 06.2020

Expiry date: / Придатний до: 06.2024

Batch size: / Розмір серії: 3221 packs / 3221 упаковок

Registration number in Ukraine: / Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/3746/01/01 from 02.10.2015 till 02.10.2020
UA/3746/01/01 від 02.10.2015 дійсний до 02.10.2020

Strength/Potency: / Сила дії/Активність: 5 ml suspension contains 250 mg ursodeoxycholic acid
5 мл суспензії містить 250 мг урсодезоксихолевої кислоти

Test / Тестуємий параметр	Specification / Специфікація	Result / Посилання
Appearance Зовнішній вигляд	white, homogeneous suspension containing small air bubbles and with a lemon odour біла гомогенна суспензія з дрібними повітряними бульбашками і лимонним запахом	conforms відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	3.8-5.2	4.5
pH (Євр.Ф. 2.2.3)	3,8-5,2	4,5
Density ρ_{20} (Ph. Eur. 2.2.5)	approx. 1.09 g/ml (merely guide for converting weight into volume)	1.097 g/ml
Густина ρ_{20} (Євр.Ф. 2.2.5)	прибл. 1,09 г/мл (єдиний показник для переводу маси в об'єм)	1,097 г/мл
Viscosity (Ph. Eur. 2.2.10)	25-60 mPas (20 °C, shear rate 1291 s ⁻¹)	33 mPas
В'язкість (Євр.Ф. 2.2.10)	25-60 мПа (20 °C, швидкість зсуву 1291 с ⁻¹)	33 мПа
Redispersibility (HPLC)	no sedimentation up to 2 minutes after shaking; 90-110 % UDCA	conforms 100 %
Редисперсність (ВЕРХ)	немає осідання до 2 хв після струшування 90-110 % УДХК	відповідає 100 %
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (Ph. Eur. 2.9.27)	≥ 18/20 mean ± 10 % 20/20 mean ± 20 %	conforms conforms
Однорідність маси лікарського засобу в одній дозі багатодозового контейнера (Євр.Ф. 2.9.27)	≥ 18/20 середнє значення ± 10 % 20/20 середнє значення ± 20 %	відповідає відповідає



вх 04 11141
05 1703 21 JK



Dr. Falk Pharma GmbH

невідомі. Отже цей параметр продовжували досліджувати лише в цілях контролю протягом тестування стабільності.

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


25. AUG. 2020

Susanne Schweizer
Teamlead QA Pharmaceutical Projects
Qualified Person

DR. FALK PHARMA GmbH



Leinenweberstr. 5
D-79108 Freiburg
Germany





Dr. Falk Pharma GmbH

Manufacturing site: /Виробник:
Vifor AG / Віфор АГ
Zweigniederlassung Medichemie Ettingen /
Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген
Brühlstrasse 50 / Брюльштрассе 50
Switzerland / Швейцарія

Number of Manufacturing License Vifor AG:
№ 511101-102608726 from 03.04.2019
Номер ліцензії на виробництво Віфор АГ:
№ 511101-102608726 від 03.04.2019

Number of GMP-certificate Vifor AG:
№ 17-0868 from 03.05.2017
Номер сертифікату GMP Віфор АГ:
№ 17-0868 від 03.05.2017

Batch release of finished product: / Відповідальний за
выпуск 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_2010_0027/DE_BW_01_Falk from
01.04.2010
Номер ліцензії на виробництво Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_MIA_2010_0027/DE_BW_01_Falk від
01.04.2010

Number of GMP-certificate Dr. Falk Pharma GmbH:
DE_BW_01_GMP_2017_1065 from 26.09.2017 till
12.07.2020
Номер сертифікату GMP Др.Фальк Фарма ГмбХ:
DE_BW_01_GMP_2017_1065 від 26.09.2017 до
12.07.2020

I, the undersigned, certify that the above batch is truly accurate. This batch (including packaging/labeling) was produced and subjected to quality control in the above production unit in compliance with the GMP requirements established by the local regulatory authority, as well as with the specifications contained in the marketing authorization dossier or trade license of the manufacturer country or destination country, if the product is imported, or in the product specification file for the study drug. The Batch Manufacturing Record, the Batch Packaging Record, and the Batch Analysis Record have been reviewed and found to be compliant with GMP.

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищенаведена серія є достовірно точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вище згаданому виробничому відділі у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє або торгової 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,

Qualified Person / Кваліфікований фахівець департаменту контролю якості

- Dr. Thomas Uhlmann
- Dr. Rudolf Wilhelm
- Johannes Heusler
- Heike Meichsner
- Susanne Schweizer

2.5. AUG. 2020

