



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 59673/23/10

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 № 0280423

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 01.12.2023 № 3812/7.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **URCOSAN®**, 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 урсодеооксихолевої кислоти.
 Упаковка:
 По 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 10 блістерів разом з доданою інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
 Серія №: **0280423**
 Кількість упаковок в серії: **7418 упак.**
 Дата виробництва: **04.2023**
 Дата закінчення терміну придатності: **04.2028**
 Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 вул. Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
 Ліцензія № 3989/LNS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
 № sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.
 Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.
 Висновок щодо підтвердження Сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 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	331,7 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 урсодеооксихолевої кислоти (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Час утримування основного піка випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину	Відповідає
Кількісний вміст урсодеооксихолевої кислоти в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	237,5 – 262,5 мг	249,5 мг
Однорідність дозованих одиниць ** (1 одиниця = 1 капсула) (ЄФ* 2.9.40, метод ВЕРХ)	$AV \leq 15$ (для 10 одиниць) $AV \leq 15$ (для 30 одиниць)	
Розчинність (ЄФ* 2.9.3)	Не менше ніж 80% (Q) через 30 хв.	



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 пліснявих грибів (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 Відсутня

Коментарі:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.
- ** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

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

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені: відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії



Jakub Chmel
Уповноважена особа з якості

Підпис

Дата підписання 29.06.2023

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

Печатка

