



**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**

12.12.2023

№ 63945/23/26

**УРСОФАЛЬК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 250 мг; по 25 капсул у блістері; по 2 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 № **A23011A** Кількість ввезеного лікарського засобу **11878**

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 12.12.2023 № 3931/12.

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)



*Вх ам 1646*  
*Віг 22.03.24 Ресей*



# Dr. Falk Pharma GmbH

## Certificate of Analysis / Сертифікат аналізу

Product: / Продукт: Ursofalk®, 250mg capsules, 25 capsules in blister with Ukrainian and English marking; 2 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 2 блістери в коробці з картону з маркуванням українською мовою

Batch No.: / Партія №: A23011A

Batch release date: / Дата випуску серії: 05.02.2023

Manufacturing date: / Дата виробництва: 01.2023

Expiry date: / Придатний до: 01.2028

Batch size: / Розмір серії: 11878 packs / 11878 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 / Тестуємі 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	3 minutes 3 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	5.1 5.1

Ursofalk Capsules (UA)

URC\_W0250\_M32P51\_master Version 16

1/4

