

26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2020

№ 42373/20/26

УРСОНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12572/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 002999

Кількість ввезеного лікарського засобу 5034

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(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 19.08.2020 № 2473/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.
 Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65
 Address of the manufacturing site: Minařikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia.
 Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСОНОСТ, капсули по 150 мг №20

Серія № 002999

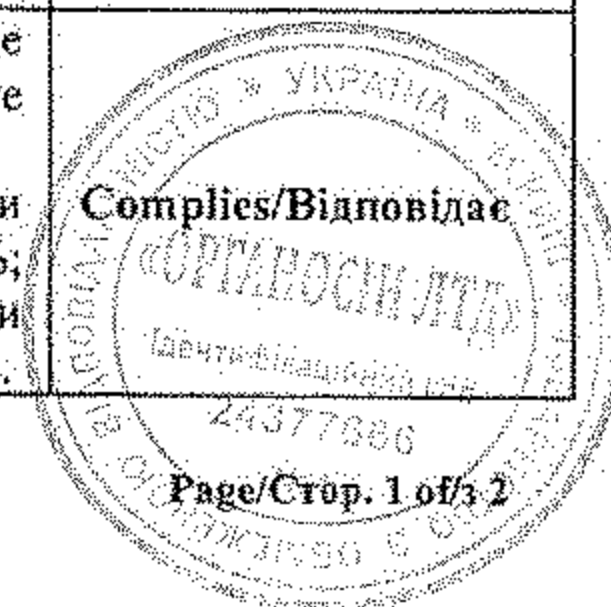
CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	10316		
Product name: Назва продукції:	URSONOST УРСОНОСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	capsules капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	150 mg 150 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters in a pack по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці		
Active substances: Діючі речовини:	1 capsule contains: 150 mg of Ursodeoxycholic acid 1 капсула містить: кислоти урсодеокейхолової 150 мг		
Manufacturer: Виробник:	MARIFARM d.o.o. ТОВ «МАРІФАРМ»		
Address: Адреса:	8, Minarikova street, Maribor, 2000, Slovenia вул. Мінарікова, 8, Марібор, 2000, Словенія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/12572/01/01	Valid upto: Дійсно до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	800-26/2019-18		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
002999	03/2020	03/2025	5034

Quality parameter Показники якості	Acceptable limits Допустимі норми	Results Результати
Description Опис	Solid gelatinous capsules, white or nearly white colour, closed by means of insert. Capsules content: small grain powder of white or nearly white colour Тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, закриваються шляхом вставки. Вміст капсул: дрібнозернистий порошок білого або майже білого кольору	Complies/Відповідає
Identification Ідентифікація	Retention time of principal peak on chromatogram of test solution corresponds to retention time of principal peak on chromatogram of standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies/Відповідає
Average weight of capsules content Середня маса вмісту капсул	The average weight of the capsules content should be from 158 mg to 193 mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 158 мг до 193 мг.	172.3 mg мг
Uniformity of weight of capsules content Однорідність маси вмісту капсул	NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than $\pm 10.0\%$; and none deviates by more than $\pm 20.0\%$. Максимум 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 10.0\%$; жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 20.0\%$.	Complies/Відповідає

URSONOST, capsules 150 mg №20



Mr. M. N. 1335 by 13.07.2024



Name of the manufacturing site: Marifarm, proizvodnja in storitve d.o.o.

Tel.: +386 2 620 82 00. Fax: +386 1 300 70 65

Address of the manufacturing site: Minařikova ulica 8, 2000 Maribor, Slovenia

Number of license for production: 800-26/2019-18 dated 05.06.2020, issued by JAZMP Republic of Slovenia

Number of GMP certificate: 450-10/2020-1 dated 17.06.2020, issued by JAZMP Slovenia

УРСНОСТ, капсули по 150 мг №20

Серія № 002999

Related substances / Супутні домішки		
lithocholic acid літохолева кислота	NMT 0.1 %, не більше 0.1 %.	Complies/Відповідає
cholic acid холева кислота	NMT 0.5 %, не більше 0.5 %.	Complies/Відповідає
chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 %, не більше 1.0 %.	Complies/Відповідає
any other impurity будь-яка інша домішка	NMT 0.25 %, не більше 0.25 %.	Complies/Відповідає
Disintegration Розпадання	NMT 15 minutes. Не більше 15 хвилин.	15 min. хв.
Dissolution Розчинення	NLT 75 % (Q) within 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	102.7 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	NMT 3.0 % Не більше 3.0 %	2.1 %
Assay Кількісне визначення	142.5 mg to 157.5 mg, calculated as the average weight of capsules content. Від 142.5 мг до 157.5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	149.0 mg/caps. мг/капс.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV is not more than 15 % (at n=10). Максимально допустиме прийняте число AV=15.0% (при n=10)	5.3 %
Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**		
Acceptance value of microbiological quality (Ph.Eur. 5.1.4) / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (Свр. Фарм.5.1.4.):		
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ⁵ CFU/g не більше 10 ⁵ КУО/г	<10 CFU/g КУО/г;
Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g КУО/г;
Escherichia coli	Absence per 1.0 g Відсутність в 1.0 г	Absent/Відсутній

** The tests are not routine and are performed periodically on selected randomly series, not less 1 time per year

**Тести, які не є рутинними і проводяться періодично на вибраних у випадковому порядку серіях, не рідше 1 разу на рік.

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.

I hereby certify that all the manufacturing stages (including packaging and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Я підтверджую, що всі етапи виготовлення (включаючи упаковку та контроль якості) цієї партії готової продукції були виконані в повній відповідності до вимог GMP ЄС та [коли в межах ЄС] вимогам дозволу на продаж країни / країни призначення.

Name of person authorizing the batch release

Ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск

ALEX MELNATIC

Position / Посада

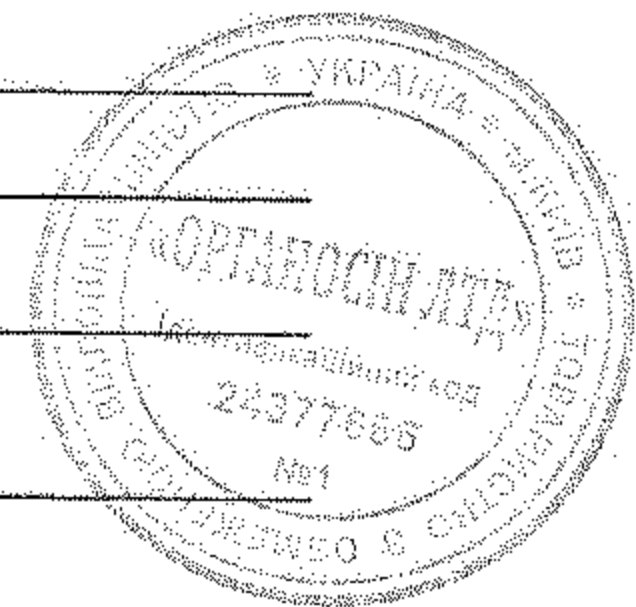
G.P.

Signature / Підпис

[Handwritten signature]

Date / Дата

30.07.2020



URSO

Batch № 002999

Page/Стр. 2 of 2