



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

12.08.2022

№ 31698/22/10

ПМС-УРСОДІОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9555/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7637458

Кількість ввезеного лікарського засобу 6955

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 11.08.2022 № 1970/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 305469-7637458

Product / Продукт:	pms-Ursodiol 500 mg coated tablets № 50 (10 x 5) in blisters / пмс-Урсодіол таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 50 (10 x 5) у блістерах
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/9555/01/02 of / від 30.08.2019;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7637458
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	7 955 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	08.2021
Expiry date / Термін придатності	08.2026
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	White elliptical, biconvex, coated tablets, with a black inscription "UR 500" or debossed "500" on one side and debossed "P" or smooth on the other / Білого кольору еліптичні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з чорним написом «UR 500» або з відбитком «500» з одного боку та з відбитком «P» або гладкі з іншого.	White elliptical, biconvex, coated tablets, debossed "500" on one side and "P" on the other / Білого кольору еліптичні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з відбитком «500» з одного боку та з відбитком «P» з іншого.	Organoleptic / Органолептичний
Identification / Ідентифікація	RT conforms to that of reference standard / Час утримання відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	PMSLC-509 USP / Фармакопея США <621>
Assay of ursodiol / Вміст урсодіолу	475-524 mg/tablet / мг/таблетку (95,0-105,0% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	501.5 mg/tablet / мг/таблетку	PMSLC-509 USP / Фармакопея США <621>
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Meets the requirements / Відповідати вимогам. AV NMT / AV не більше 15,0	Conforms / Відповідає 2.2%	USP / Фармакопея США <905> PMSLC-509
Dissolution / Розчинення 900 ml of saline solution simulating such fluid in the intestine (without pancreatin) pH 8,0, 37 °C, app 2, 75 rpm / 900 мл сольового розчину, що імітує таку рідину в кишківнику (без панкреатину) pH 8,0, 37 °C, апарат 2.75 об./хв.	≥ 80% (Q) in / за 45 minutes / хвилин. (acceptance criteria / критерії прийнятності згідно USP <711>)	90%	PMSLC-512 USP / Фармакопея США <711>
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total viable aerobic microbial count / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT / Не більше 10 ⁵ CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС)	NMT / Не більше 10 ² CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
E. coli	Absence in 1 g/Не допускається в 1 г	Absence / Відсутність	2.6.13

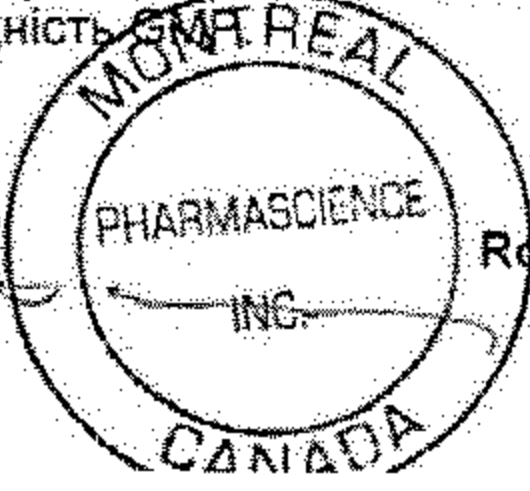
Conclusion: pms-Ursodiol 500 mg coated tablets № 50 (10 x 5) in blisters, fully compliant to the International Pharmacopoeia requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** пмс-Урсодіол таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 50 (10 x 5) у блістерах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність

Authorized supervisor of the Quality Control Department /
Уповноважена особа відділу Контролю якості

R. Friedman



Roman Friedman / Роман Фрідман

17.01.2022

Вхано 16 81 05 16 05 2 1/2