



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

пров. Світличної 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

22.12.2023

№ 63973/23/10

УРСОСАН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № 9J41023

Кількість ввезеного лікарського засобу 3101

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 20.12.2023 № 4092/12.

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® ФОРТЕ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10×3)**

Країна виробництва **Чеська Республіка**

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/17770/01/01 від 21.11.2019 р.

Термін дії Р.П. до 21.11.2024 р.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг урсодеоксихолевої кислоти.

Упаковка:
по 10 таблеток в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9J41023**

Кількість упаковок в серії: **9815 упак.**

Дата виробництва: **10.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телчка 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcška 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № 3989/INS/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	Специфікація якості	Результати
Опис (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми з поперечною роздільною рисою з одного боку і поперечною насічкою з іншого боку, довжина 17 мм.	Відповідає опису
Середня маса таблеток (ЄФ* 2.9.5)	655,5-724,5 мг	700,9 мг
Однорідність дозованих одиниць Зміна маси (ЄФ* 2.9.40)	ЄФ* 2.9.40	Відповідає
Ідентифікація урсодеоксихолевої кислоти, ВЕРХ титану діоксид (ЄФ* 2.2.29)	Відповідність стандартному зразку Відповідність	Відповідає Відповідає
Чистота, ТШХ Літохолева кислота Хенодезоксихолева кислота Будь-яка інша домішка Сума всіх неідентифікованих домішок (ЄФ* 2.2.27)	Не більше ніж 0,1 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %	0,03 % < 0,25 %
Кількісний вміст урсодеоксихолевої кислоти в 1 таблетці, ВЕРХ (ЄФ* 2.2.29)	475,0-525, 0 мг	16494,2 мг



Сертифікат якості № 1153/23

Handwritten signatures and notes:
URCOSAN 081205 11.12.23

