



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2022

№ 4645/22/26

**УРСНОСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12572/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 004802

Кількість ввезеного лікарського засобу 14130

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 02.02.2022 № 340/1.

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(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 300 мг №20

серія № 004802

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	16021		
Product name: Назва продукції:	URSONOST УРСОНОСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	capsules капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	300 mg 300 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister; for 2 blisters in a cardboard pack по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону		
Active substances: Діючі речовини:	1 capsule contains: 300 mg of Ursodeoxycholic acid 1 капсула містить: кислоти урсодеоксихолевої 300 мг		
Manufacturer: Виробник:	MARIFARM d.o.o. ТОВ «МАРІФАРМ»		
Address: Адреса:	8, Minařikova street, Maribor, 2000, Slovenia Вул. Мінарікова, 8. Марібор, 2000, Словенія		
Registration certificate: Рестраційне посвідчення:	UA/12572/01/02	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	800-26/2019-18		

Batch №: Серія №:	Date of manufacture: Дата виробництва:	Expiry date: Придатний до:	Batch size (packs): Розмір серії (упак.):
004802	11/2021	12/2026	14130

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	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of reference 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 324.7 mg to 377.3 mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 324.7 мг до 377.3 мг.	349,5 mg мг
Uniformity of weight of capsules content Однорідність маси вмісту капсул	Not more 2 of the individual weights should have deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ ; none individual weights should have note deviate from the average weight by more than $\pm 15.0\%$ . Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ ; жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$ .	Complies/Відповідає
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

URSONOST, capsules 300 mg №20

batch № 004802

1 of 2



Вх. ак. 50977 від 25.01.2023 г. [Signature]



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: Minafikova 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 300 мг №20

серія № 004802

chenodexycolic 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.	4,0 min. хв.
Dissolution Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	100,3 %
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % Не більше 3.0 %	1,0 %
Assay Кількісне визначення	285.0 mg to 315.0 mg, calculated as the average weight of capsules content. Від 285.0 мг до 315.0 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	301,3 mg/caps. мг/капс.
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Maximum allowable acceptance value is AV=15.0% (at n=10). Максимально допустиме прийнятне число AV=15.0% (при n=10).	7,0 %
<b>Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**</b>		
Acceptance value of microbiological quality (Ph. Eur. 5.1.4) / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (Євр. Фарм. 5.1.4.):		
-Total Aerobic Microbial Count (TAMC) -загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	10 <sup>3</sup> CFU/g 10 <sup>3</sup> КУО/г	Test was not performed (refer note ** below) Випробування не проводилось (див. примітку ** нижче)
-Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) - загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)	10 <sup>2</sup> CFU/g 10 <sup>2</sup> КУО/г	
Escherichia coli	Absence of per 1.0 g Відсутність в 1.0 г	

\*\* The tests are not routine and are performed periodically on selected randomly batches not less 1 time per year (According to effective document Method of quality control, that is approved by MoH of Ukraine)

\*\*Тести, які не є рутинними і проводяться періодично на вибраних у довільному порядку серіях, не рідше 1 разу на рік (Відповідно до чинного документу Методи контролю якості, що затверджені наказом МОЗ України)

#### CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine  
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України

I hereby certify that all 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 Authorization (s) of the destination country/countries.

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

Name of person authorizing the batch release

Ім'я особи, яка видала дозвіл на випуск серії Aleš Mlinarič

Position / Посада QP/PP

Signature / Підпис [Signature]

Date / Дата 25. 11. 2024

URSONOST, capsules 300 mg №20

Batch № 004802



2 of 3 2