



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат: <i>Product:</i>	Урсофальк, капсулы по 250 мг <i>Ursofalk 250 mg Capsules</i>
Номер серии: <i>Batch No.:</i>	A343036
Дата производства: <i>Manufacturing date:</i>	06.2025
Годен до: <i>Expiry date:</i>	06.2030
Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>
Расфасовано/упаковано: <i>Packed/Packaged:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>

Тест* / Test*	Спецификация** / Specification**	Результат / Result
Описание / Appearance	Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы №0; крышечка белого цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсулы – порошок или гранулы белого цвета. <i>Opaque solid gelatine capsules, size 0, the cap is white, the body is white. The content of the capsules is a white powder or granules</i>	Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы №0; крышечка белого цвета, корпус белого цвета. Содержимое капсулы гранулы белого цвета. <i>Opaque solid gelatine capsules, size 0, the cap is white, the body is white. The content of the capsules is a white granules</i>
Средняя масса капсулы и однородность по массе / Average weight and uniformity of weight (ГФ РФ / SP RF)	Средняя масса: <i>Average weight</i> 313,5 – 346,5 мг (mg) (330,0 мг (mg) ± 5 %) <i>313.5 – 346.5 mg (330 mg ± 5 %)</i> Однородность по массе: <i>Uniformity of weight</i> не менее 18/20 капсул не более ± 10 % не более 2/20 капсул не более ± 25 % <i>18/20 capsules not more than ± 10 %</i> <i>2/20 capsules not more than ± 25 %</i>	329,1 мг <i>329.1 mg</i> 20/20 0/20 20/20 0/20
Однородность дозирования / Uniformity of dosage units (Евр.Ф. или ГФ РФ, способ 2 / Ph.Eur. 2.9.40 or SP RF, method 2).	AV10 единиц препарата (капсул) ≤ 15,0 (L1) или AV30 единиц препарата (капсул) ≤ 15,0 (L1) и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1 – L2 × 0,01)M и более чем (1 + L2 × 0,01)M. L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0. <i>L1: 10 units tested: Acceptance value ≤ 15.0 or</i> <i>L2: 10+20 units tested: Acceptance value ≤ 15.0</i> <i>and all units are within the following limits:</i> <i>All single values ≥ (1-L2 × 0.01) × M</i> <i>All single values ≤ (1+L2 × 0.01) × M</i> <i>L1 is 15.0 and L2 is 25.0</i>	4,5 4.5



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат: <i>Product:</i>	Урсофальк, капсулы по 250 мг <i>Ursofalk 250 mg Capsules</i>
Номер серии: <i>Batch No.:</i>	A343036
Дата производства: <i>Manufacturing date:</i>	06.2025
Годен до: <i>Expiry date:</i>	06.2030
Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>
Расфасовано/упаковано: <i>Packed/Package:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>

Тест* / Test*	Спецификация** / Specification**	Результат / Result
Подлинность / Identity (ВЭЖХ с диодно-матричным детектированием или ВЭЖХ с рефрактометрическим детектированием / HPLC-DAD or HPLC-RID)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора урсодезоксихолевой кислоты <i>The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main ursodeoxycholic acid peak in the chromatogram of the ursodeoxycholic acid standard solution.</i>	соответствует <i>conforms</i>
Родственные примеси / Related substances (ВЭЖХ с рефрактометрическим детектированием / HPLC-RID)	хенодезоксихолевая кислота - не более 1,0 % <i>Chenodeoxycholic acid Not more than 1.0 %</i> литохолевая кислота - не более 0,1 % <i>Lithocholic acid Not more than 0.1 %</i> любая другая неспецифицированная единичная примесь - не более 0,1 % <i>Any individual unidentified impurity Not more than 0.1 %</i> сумма примесей - не более 2,0 % <i>Total impurities Not more than 2.0 %</i>	0,1 % <i>0.1 %</i> < 0,05 % <i>< 0.05 %</i> < 0,05 % <i>< 0.05 %</i> 0,1 % <i>0.1 %</i>
Количественное определение / Assay (ВЭЖХ с диодно-матричным детектированием или ВЭЖХ с рефрактометрическим детектированием / HPLC-DAD or HPLC-RID)	В 1 капсуле должно содержаться от 237,50 до 262,50 мг (95 – 105 % от заявленного количества) <i>237.50 - 262.50 mg/capsule (95 - 105 %) of the amount claimed</i>	246,70 мг <i>246.70 mg/capsule</i>
Растворение / Dissolution (ВЭЖХ / HPLC)	Не менее 70 % (Q) C ₂₄ H ₄₀ O ₄ (урсодезоксихолевой кислоты) через 60 мин. <i>Not less than 70% (Q) C₂₄H₄₀O₄ (ursodeoxycholic acid) in 60 min.</i>	88 % <i>88 %</i>
Микробиологическая чистота / Microbial enumeration test (ГФ РФ категория 3А, или Евр.Ф. / SP RF, category 3A or Ph.Eur.)	Общее число аэробных микроорганизмов ≤ 10 ³ КОЕ/г <i>TAMC ≤ 10³ cfu/g</i> Общее число дрожжевых и плесневых грибов ≤ 10 ² КОЕ/г <i>TYMC ≤ 10² cfu/g</i> E.coli: должны отсутствовать в 1 г <i>E.coli: absent/g</i>	< 50 КОЕ/г <i>< 50 cfu/g</i> < 5 КОЕ/г <i>< 5 cfu/g</i> 0 г <i>0 g</i>



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат: Урсофальк, капсулы по 250 мг
Product: Ursolfalk 250 mg Capsules

Номер серии: А343036
Batch No.:

Дата производства: 06.2025
Manufacturing date:

Годен до: 06.2030
Expiry date:

Производитель: Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттиген, Германия
Manufacturer: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany

Расфасовано/упаковано: Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттиген, Германия
Packed/Packaged: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany

Тест* / Test*	Спецификация** / Specification**	Результат / Result
Упаковка / Packaging	<p>Производитель: Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, Германия По 25 капсул в алюминий/ПВХ блистер; по 2 и 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия. <i>Manufacturer allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH Germany</i> 25 capsules in aluminum/PVC blister; 2 and 4 blisters with instruction for use in carton box with first opening control</p>	По 25 капсул в алюминий/ПВХ блистер; по 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонной с контролем первого вскрытия. <i>25 capsules in aluminum/PVC blister; 4 blisters with instruction for use in carton box with first opening control</i>
Маркировка / Labelling	<p>Первичная упаковка Primary packaging На блистере, на русском и английском языках указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, МНН, дозировку. <i>On a blister in Russian and English indicate: trade name of the drug; pharmaceutical form; INN of the active substance; strength</i> На блистере, на русском языке указывают: номер серии*, срок годности («годен до»), наименование и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>On a blister in Russian indicate: batch number*, shelf life ("best before:"); name and address of the company-owner of the registration certificate/ manufacturer performing batch release quality control).</i> На блистере, на латинице указывают: знак о регистрации торгового наименования, логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>On a blister, in Latin indicate: trade name registration symbol; logo of the company-owner of registration certificate/manufacturer performing batch release</i></p> <p>Вторичная упаковка Secondary packaging На картонной пачке на русском и английском языках указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму. <i>On carton box in Russian and English indicate: trade name of the drug; pharmaceutical form.</i> На картонной пачке на русском языке указывают: МНН, способ применения («Для приема внутрь»), дозировку, «Одна капсула содержит: 250 мг урсодезоксихолевой кислоты», условия хранения, условия отпуска, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии*, дату изготовления, срок годности («годен до»), наименование и адрес компании-владельца РУ /производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, номер регистрационного удостоверения.</p>	<p>Первичная упаковка Primary packaging На блистере, на русском и английском языках указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, МНН, дозировка. <i>On a blister in Russian and English indicated: trade name of the drug; pharmaceutical form; INN of the active substance; strength</i> На блистере, на русском языке указано: номер серии, срок годности («годен до»), наименование и адрес компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>On a blister in Russian indicated: batch number, shelf life ("best before:"); name and address of the company-owner of the registration certificate/ manufacturer performing batch release quality control).</i> На блистере, на латинице указано: знак о регистрации торгового наименования, логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества. <i>On a blister, in Latin indicated: trade name registration symbol; logo of the company-owner of registration certificate/manufacturer performing batch release</i></p> <p>Вторичная упаковка Secondary packaging На картонной пачке на русском и английском языках указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма. <i>On carton box in Russian and English indicated: trade name of the drug; pharmaceutical form.</i> На картонной пачке на русском языке указано: МНН, способ применения («Для приема внутрь»), дозировка, «Одна капсула содержит: 250 мг урсодезоксихолевой кислоты», условия</p>



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат: <i>Product:</i>	Урсофальк, капсулы по 250 мг <i>Ursofalk 250 mg Capsules</i>
Номер серии: <i>Batch No.:</i>	A343036
Дата производства: <i>Manufacturing date:</i>	06.2025
Годен до: <i>Expiry date:</i>	06.2030
Производитель: <i>Manufacturer:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттиген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>
Расфасовано/упаковано: <i>Packed/Packaged:</i>	Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттиген, Германия <i>Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany</i>

Тест* / Test*	Спецификация** / Specification**	Результат / Result
	<p><u>On carton box in Russian indicate:</u> INN; route of administration ("For oral administration"), dosage, content of the active substance in 1 capsule in mg: "One capsule contains: ursodeoxycholic acid 250 mg"; storage conditions; dispensing requirements; number of capsules in the package; cautionary warnings: "Keep out of reach of children!", batch number*, manufacturing date; shelf life ("best before:"); name and address of the company-owner of the registration certificate/manufacturer performing batch release; registration certificate number.</p> <p><u>На картонной пачке дополнительно указывают:</u> логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (на латинице), штрих код, графический символ, обозначающий органы, на которые направлено действие лекарственного средства, производственные коды для упаковочного материала.</p> <p><u>On carton box additionally indicate:</u> logo of the company-owner of registration certificate/manufacturer performing batch release (in Latin), trade name registration symbol (in Latin), barcode, graphic symbol designating the organs to which the action of the drug product is directed; production codes for packaging material.</p> <p><u>Для целей мониторинга движения лекарственных препаратов</u> указываются GTIN, SN (серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы) методом типографской печати или методом печати на материальный носитель (этикетку), не допускающим отделения материального носителя от упаковки лекарственного препарата без повреждений.</p> <p><u>For the purposes of monitoring the movement of medicinal products</u> are to be indicated: GTIN, SN (serialized global trade item identification number) by a typographical printing method, or by printing on a material carrier (label) that does not allow the separation of the label from the product packaging without damage.</p> <p>* При переупаковке препарата с целью обеспечения прослеживаемости к номеру серии, наносимому на вторичную упаковку, допускается добавление цифро-буквенных символов, в связи с чем номер серии на первичной/вторичной упаковке может отличаться на добавленные цифро-буквенные символы.</p> <p>* In case of product repacking, in order to ensure traceability, it is allowed to add alphanumeric characters to the batch number indicated in secondary packaging so the batch number on the primary/secondary packaging may differ by the added alphanumeric characters.</p>	<p>хранения, условия отпуска, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата изготовления, срок годности («годен до»), наименование и адрес компании-владельца РУ /производителя, осуществляющего контроль качества, номер регистрационного удостоверения.</p> <p><u>On carton box in Russian indicated:</u> INN; route of administration ("For oral administration"), dosage, content of the active substance in 1 capsule in mg: "One capsule contains: ursodeoxycholic acid 250 mg"; storage conditions; dispensing requirements; number of capsules in the package; cautionary warnings: "Keep out of reach of children!", batch number, manufacturing date; shelf life ("best before:"); name and address of the company-owner of the registration certificate/manufacturer performing batch release; registration certificate number.</p> <p><u>На картонной пачке дополнительно указано:</u> логотип компании-владельца РУ/производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества (на латинице), знак о регистрации торгового наименования (на латинице), штрих код, графический символ, обозначающий органы, на которые направлено действие лекарственного средства, производственные коды для упаковочного материала.</p> <p><u>On carton box additionally indicated:</u> logo of the company-owner of registration certificate/manufacturer performing batch release (in Latin), trade name registration symbol (in Latin), barcode, graphic symbol designating the organs to which the action of the drug product is directed; production codes for packaging material.</p> <p><u>Для целей мониторинга движения лекарственных препаратов</u> указано GTIN, SN (серийный глобальный идентификационный номер торговой единицы).</p> <p><u>For the purposes of monitoring the movement of medicinal products</u> are indicated: GTIN, SN (serialized global trade item identification number).</p>



Сертификат анализа Certificate of Analysis

Препарат: Урсофальк, капсулы по 250 мг
Product: Ursofalk 250 mg Capsules

Номер серии: А343036
Batch No.:

Дата производства: 06.2025
Manufacturing date:

Годен до: 06.2030
Expiry date:

Производитель: Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия
Manufacturer: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany

Расфасовано/упаковано: Аллфамед Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ, 37081 Геттинген, Германия
Packed/Packaged: Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, 37081 Göttingen, Germany

Тест* / Test*	Спецификация** / Specification**	Результат / Result
Хранение / Storage conditions	При температуре не выше 25°C. <i>Temperature not more than 25 °C.</i>	При температуре не выше 25°C. <i>Temperature not more than 25 °C.</i>
Срок годности / Expiry date	5 лет <i>5 years</i>	Соответствует <i>conforms</i>

* Ссылки на методики действующего издания ГФ РФ приведены для контроля качества лекарственного препарата на территории РФ. На предприятии испытания и/или интерпретация результатов проводится в соответствии требованиями Евр.Ф. или методик компании
(References to the procedures of the National Pharmacopeia of the Russian Federation are given to control the quality of the medicinal product in the territory of the Russian Federation. The manufacturer carries out the analysis and/ or interprets the results in accordance with the requirements of the Ph. Eur., or in-house methods).

** Показатели, нормы и/или редакция норм, приведенные в данной спецификации, могут отличаться от сертификата анализа производителя в связи с отличием спецификации производителя от принятых в РФ требований к стандартизации данной лекарственной формы
(The parameters, normal range and/or version of normal range given in this specification may differ from the manufacturer's certificate of analysis due to the difference in the manufacturer's specification from the requirements for standardization of this dosage form adopted in the Russian Federation).

Заключение: Образцы препарата выдерживают испытания в соответствии с требованиями нормативного документа П N014714/01-120521, Изм. № 1-4.
Conclusion: The samples of product pass the tests in accordance with the requirements of regulatory document P° N014714/01-120521, rev. to ND No. 1-4.

Результаты соответствуют спецификации.
The results meet the specification.

Примечания: Не применимо
Remarks: n/a

Дата и подпись:
Date and Signature:


Johannes Heuster
Head of Quality Control
Qualified Person

06 AUG 2025



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany



Сертификат на выпуск серии Batch Certificate

**Название продукта, дозировка,
лекарственная форма:**

Name of product, strength, dosage form:

Урсофальк 250 мг капсулы

Ursofalk 250 mg capsules

МНН (INN):

Урсодезоксихолевая кислота

Ursodeoxycholic acid

Производитель API:

Manufacturer of API:

ИЧЕ С.П.А. / Базалуццо / Италия

ICE S.P.A. / Basaluzzo / Italy

**Номер серии фармацевтической
субстанции:**

Batch number of API:

2024120613;2024110574

Размер и тип упаковки:

Packaging size and type:

Капсулы 25 шт. – блистеры (4 шт.) - пачка картонная
(100 капсул)

Capsules 25 pcs. - blisters (4 pcs.) - cardboard box (100 capsules)

Страна-импортер:

Importing country:

Россия

Russia

Номер регистрационного удостоверения:

Marketing authorisation number:

П N014714/01

P N014714/01

Номер серии и объем партии:

Batch number and size:

A343036 (11537 упаковок)

A343036 (11537 packages)

Дата производства:

Date of manufacture:

06.2025

Срок годности:

Expiry date:

06.2030

Производственный участок:

Manufacturing site:

Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH/ Аллфамед

Фарбил Арцнаймиттель ГмбХ

Hildebrandstrasse 10-12/ Хильдебрандштрассе 10-12

37081 Göttingen/ 37081 Геттинген

Germany/ Германия

**Сертификат соответствия производителя
требованиям GMP:**

Certificate of GMP Compliance:

DE_NI_01_GMP_2025_0002 (Аллфамед / Allphamed)

Комментарии:

Comments:

См. прилагаемый сертификат анализа

See CoA attached



Заявление о сертификации:

Certification statement:

Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/ маркировку) и проведен контроль ее качества на выше упомянутых производственных участках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), установленными местным регуляторным органом, а также соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации в РФ.

I, the undersigned, certify that the above information is true and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging/labelling) and controlled at the above production sites in full compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice (GMP) established by the local regulatory authority, and also complies with the requirements established during its state registration in the Russian Federation.

Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено их соответствие требованиям GMP и требованиям, установленным при его государственной регистрации, содержащимся в регистрационном досье страны-импортера.

The production, packaging and analysis protocols have been checked and found to comply with the GMP requirements and the requirements established during its state registration, contained in the registration dossier of the importing country.

Дата и подпись:

Date and Signature:


Johannes Heusler
Head of Quality Control
Qualified Person

06 AUG 2025



Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg i. Br., Germany