



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

11.01.2022

№ 509/22/26П

УРСНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг №20: по 10 капсул у блистері; по 2 блистери 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 № EGP21006A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 9720

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія
(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 11.01.2022 № 76/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №20

серия №EGP21006A1

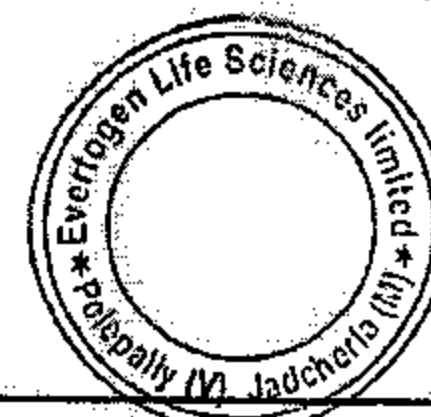
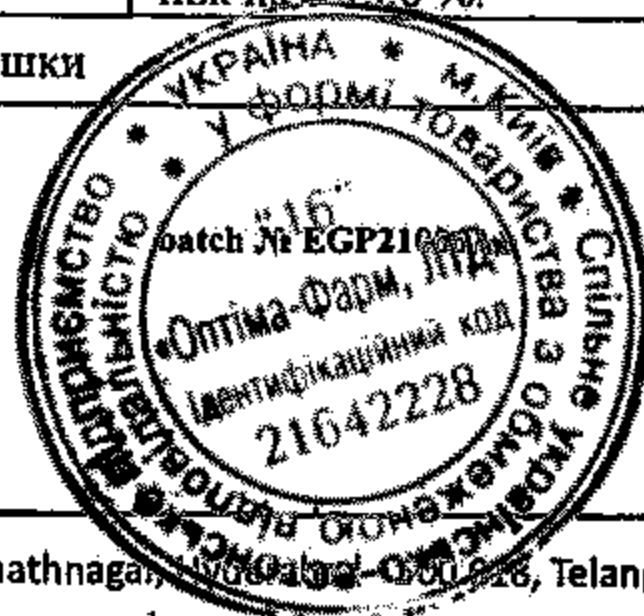
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | | |
|---|---|---------------------------|-------------------------------|
| Certificate No. / Сертифікат №: | 21CP21100245 | | |
| 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 блистері; по 2 блистери 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: | Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | | |
| Address: Адреса: | Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія | | |
| Registration certificate: Рестраційне посвідчення: | UA/12572/01/02 | Valid upto: Дійсне до: | Unlimited term Необмежений |
| License No. / Ліцензія №: | 19/MN/AP/2014/F/G | | |

| | | | |
|--------------------|---|-----------------------------------|--|
| Batch № Серія № | Date of manufacture Дата виробництва | Expiry date Термін придатності | Batch size (packs) Розмір серії (упак.) |
| EGP21006A1 | 08/2021 | 08/2026 | 11 250 |

| Test Найменування показника | Acceptable criteria Критерії прийнятності | Result Результат |
|--|--|---------------------|
| 1. Appearance 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 |
| 2. 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 |
| 3. 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. | 328.8 mg мг |
| 4. 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 $\pm 15.0\%$. | -3.3 % +3.7 % |
| 5. Related substances / Супутні домішки | | |

URSONOST, capsules 300 mg №20



1 of 2

 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 026, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

Rx. an. of 1150 Gcg 16.11.2022 Yedra

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №20

серія №EGP21006A1

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| lithocholic acid літохолева кислота | NMT 0.1 % не більше 0.1 % | Not detected Не виявлено |
| cholic acid холева кислота | NMT 0.5 % не більше 0.5 % | Not detected Не виявлено |
| chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота | NMT 1.0 % не більше 1.0 % | Not detected Не виявлено |
| any other impurity будь-яка інша домішка | NMT 0.25 % не більше 0.25 % | Not detected Не виявлено |
| 6. Disintegration Розпадання | NMT 15 minutes. Не більше 15 хвилин. | 5.11 min. хв. |
| 7. Dissolution Розчинення | NLT 75 % (Q) in 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин. | 95 % |
| 8. Loss on drying Втрата в масі при висушуванні | Not more than 3.0 % Не більше 3.0 % | 1.5 % |
| 9. 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. | 297.4 mg/caps. мг/капс. |
| 10. 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). | 5.1 % |
| 11. Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота** | | |
| Acceptance value of microbiological quality (5.1.4) / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (5.1.4.): | | |
| Total Aerobic Microbial Count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) | 10 ³ CFU/g 10 ³ КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) | 10 ² CFU/g 10 ² КУО/г | <10 CFU/g КУО/г |
| Escherichia coli | Absence of per 1.0 g Відсутність в 1.0 г | Absent / Відсутні |

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - AG A

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 21/08/2021



URSONOST, capsules 300 mg №20

batch № EGP21006A1



2 of 2