



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2023

№ 64430/23/26П

УРСНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів 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 № EGP23010B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 4080

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 27.11.2023 № 3712/1.

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)



УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №50

серия №EGP23010B1

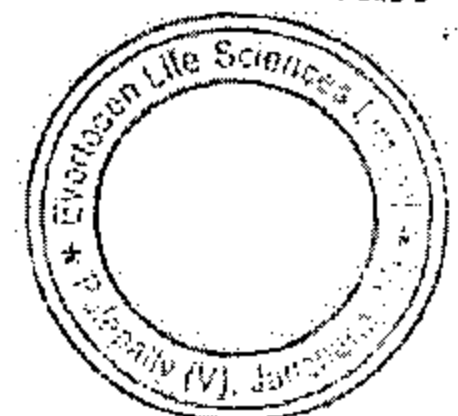
 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100468  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції: **URSONOST / УРСОНОСТ**  
 Pharmaceutical form / Лікарська форма: **capsules / капсули**  
 Strength/potency / Сила дії/активність: **300 mg (mg)**  
 Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки: **10 capsules in blister: for 5 blisters in a cardboard pack / по 10 капсул у блистері: по 5 блистерів у паці з картону**  
 Active substances / Діючі речовини: **1 capsule contains: 300 mg of Ursodeoxycholic acid / 1 капсула містить: кислоти урсодоєсихолевої 300 мг**  
 Manufacturer / Виробник: **Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед**  
 Address / Адреса: **Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, 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) Сдчерла (Ем). Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія**  
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: **UA/12572/01/02** Valid upto / Дійсне до: **Unlimited term / необмежений**  
 License No / Ліцензія №: **19/MNIAP/2014/FIG**  
 Batch No / Серія №: **EGP23010B1** Batch size / Розмір серії: **4 500 packs/упак**  
 Date of manufacture / Дата виробництва: **08/2023** Expiry date / Термін придатності: **08/2028**

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерії прийнятності ( на випуск)	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 утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування 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.	345.6 mg (mg)
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 має мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$ .	-3.8 % +4.15 %
5. Related substances / Супровідні домішки		
lithocholic acid / літохолева кислота	NMT 0.1 % / не більше 0.1 %	0.1 %
cholic acid / холева кислота	NMT 0.5 % / не більше 0.5 %	
chenodeoxycholic acid / хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % / не більше 1.0 %	
any other impurity / будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % / не більше 0.25 %	
6. Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	
7. Dissolution / Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. / Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	
8. Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % / Не більше 3.0 %	

URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP23010B1



1 of 2

Pdx. am. 22522 big 14.02.24

УРСНОСТ, капсули по 300 мг №50

серия №EGP23010B1

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.	299.6 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)	6.70 %
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 <sup>3</sup> CFU/g / 10 <sup>3</sup> KYO/r	<10 CFU/g (KYO/r)
Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)			
		10 <sup>2</sup> CFU/g / 10 <sup>2</sup> KYO/r	<10 CFU/g (KYO/r)
Escherichia coli			
		Absence of per 1.0 g / Відсутність в 1.0 г	Absent / Відсутні

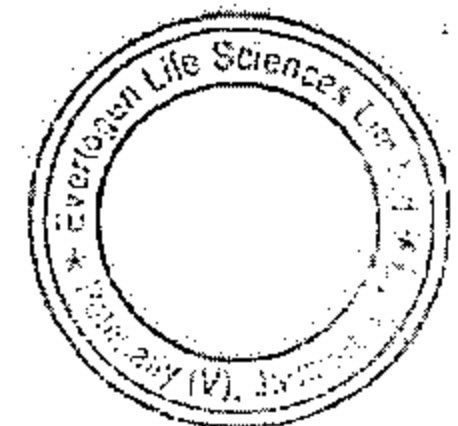
**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

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 as 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	31-08-2023 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---



URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP23010B1

2 of 2