



10

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 67303/20/26П

УРСНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EGO20001A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

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 **04.12.2020** № **3927/5**.

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 150 мг №20

серія № EGO20001A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100156		
Product name: Назва продукції:	URSONOST УРСОНОСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	capsules капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	150 mg 150 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: 150 mg of Ursodeoxycholic acid 1 капсула містить: кислоти урсодеоксихолевої 150 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 Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/12572/01/01	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.)
EGO20001A1	03/2020	02/2025	7 500

Quality parameter Показники якості	Specification Вимоги МКЯ	Results Результати
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	Retention time of principal peak on chromatogram of test solution corresponds to retention time of principal peak on chromatogram of standard solution. Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Complies/Відповідає
3. Average Середня	The average weight of the capsules content should be from 158 mg to 193 mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 158 мг до 193 мг.	175 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 $\pm 10.0\%$; none individual weights should have note deviate from the average weight by more than $\pm 20.0\%$. Не більше 2 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 10.0\%$; жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 20.0\%$.	3.39 % -4.06 %

URSONOST, capsules 150 mg №20

batch № EGO20001A1

1 of 2

URSONOST 01

УРСОНОСТ, капсули по 150 мг №20

серія № EGO20001A1

5. Related substances / Супутні домішки		
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.	3.96 min. хв.
7. Dissolution Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	97.5 %
8. Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % Не більше 3.0 %	1.18 %
9. Assay Кількісне визначення	142.5 mg to 157.5 mg, calculated as the average weight of capsules content. Від 142.5 мг до 157.5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсул.	147.5 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 приймальне число AV=15.0% (при n=10).	4.53 %
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 implemented in accordance with MQC 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 затвердженої 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: Dr. Prinjivasa Rao

Position of person authorizing the batch release / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

Date of signature / Дата підписання: _____

URSONOST, capsules 150 mg №20

batch № EGO20001A1

