

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №50

серія №EGP24010B1

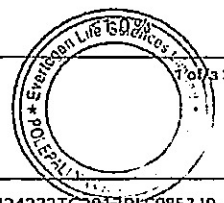
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100637

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 блістері; по 5 блістерів 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 Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, 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 Та Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Едчерла (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/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EGP24010B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024
Batch size / Розмір серії:	4500 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	09/2029

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. Contents of capsules: 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 324.7mg to 377.3mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 324.7мг до 377.3мг.	364.44 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 $\pm 15.0\%$.	-4.33 % +4.01 %
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 %,	<0.5 %
chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % / не більше 1.0 %,	

URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP24010B1



Вх. АН 2139
15.04.25

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №50

серія №EGP24010B1

any other impurity / будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % / не більше 0.25 %	<0.25 %
6. Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	07 min. (хв.) 29 sec (сек)
7. Dissolution / Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. / Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	100 %
8. Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % / Не більше 3.0 %	1.95 %
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.	304.8 mg (мг)
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).	7.03 %
11 Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**		
Acceptance value of microbiological quality / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти:		
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	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 (ТУМС)		
	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 (Відсутній)

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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.
- ✓ 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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. 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

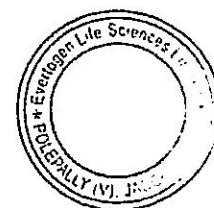
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

07-10-2024

Date / Дата



URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP24010B1

2 of 3 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

27.11.2024

№ 63129/24/26

УРСОНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EGP24010B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 25

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 24.10.2024 № 3619/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2024 № 1793-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



**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**

17.02.2025

№ 7433/25/26П

УРСОНОСТ

(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 № EGP24010B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 3960

Виробник Евертоджен Лайф Саянсиз 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 17.02.2025 № 431/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник _____
(посада, ім'я та прізвище, підпис, печатка)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

URSONOST, капсули по 300 мг №50

серія №EGP24011B1

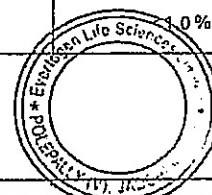
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100639

Product name / Назва продукції:	URSONOST / УРСОНОСТ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	capsules / капсули		
Strength/potency / Сила дії/активність:	300 mg (mr)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister; for 5 blisters in a cardboard pack по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у паці 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 TSIC, 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), Їдчерла (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/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EGP24011B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024
Batch size / Розмір серії:	4500 packs (упак.)	Expiry date / Термін придатності:	09/2029

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. Contents of capsules: 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 324.7mg to 377.3mg. Середня маса вмісту капсул повинна бути від 324.7мг до 377.3мг.	360.79 mg (mr)
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 $\pm 15.0\%$.	-2.26 % +4.59 %
5. Related substances / Сумісний 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 %	<0.5 %
chenodeoxycholic acid хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % / не більше 1.0 %	<1.0 %

URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP24011B1



1 of 2

13x all 1085
23 04 25

URSONOST, capsules 300 mg №50

capsle №EGP24011B1

any other impurity / будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % / Не більше 0.25 %	<0.25 %
6. Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	05 min. (хв.) 56 sec (сек)
7. Dissolution / Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. / Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	100 %
8. Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % / Не більше 3.0 %	1.86 %
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.	299.7 mg (мг)
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).	3.40 %
11 Microbiological Quality**/ Мікробіологічна чистота**		
Acceptance value of microbiological quality / Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти:		
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 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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

✓ 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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. 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

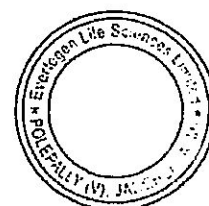
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

07-10-2024

Date / Дата



URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP24011B1

2 of 2



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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**

27.11.2024

№ 63130/24/26

УРСНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EGP24011B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 24.10.2024 № 3619/20.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2024 № 1794-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

17.02.2025

№ 7435/25/26П

УРСОНОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері, по 5 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EGP24011B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 4176

Виробник Евертоджсн 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 17.02.2025 № 431/01.10-25/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)