

УРСОНОСТ, капсули по 300 мг №50

серія №EGP23006B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100231
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

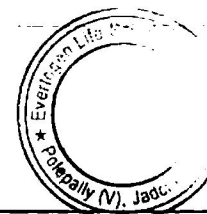
Product name / Назва продукції: **URSONOST / УРСОНОСТ**
 Pharmaceutical form / Лікарська форма: capsules / капсули
 Strength/potency / Сила дії/активність: 300 mg (мг)
 Type and size of packaging / Вид і розмір упакувати: 10 capsules in blister; for 5 blisters in a cardboard pack / по 10 капсул у блістері; 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 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), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія
 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/12572/01/02 Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений
 License No. / Ліцензія №: 19/MNI/AP/2014/F/G
 Batch № / Серія №: EGP23006B1 Batch size / Розмір серії: 4 500 packs/ унах
 Date of manufacture / Дата виробництва: 04/2023 Expiry date / Термін придатності: 04/2028

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.	354.5 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 має мати відхилення від середньої маси більше ніж на $\pm 15.0\%$.	-1.55 +3.29 %
5. Related substances / Супровідні домішки		
lithocholic acid / літохолева кислота	NMT 0.1 % / не більше 0.1 %	ND (НВ)
cholic acid / холева кислота	NMT 0.5 % / не більше 0.5 %	ND (НВ)
chenodeoxycholic acid / хенодеоксихолева кислота	NMT 1.0 % / не більше 1.0 %	ND (НВ)
any other impurity / будь-яка інша домішка	NMT 0.25 % / не більше 0.25 %	ND (НВ)
6. Disintegration / Розпадання	NMT 15 minutes / Не більше 15 хвилин.	06.15 min (хв.)
7. Dissolution / Розчинення	NLT 75 % (Q) in 30 minutes. / Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин.	91 %
8. Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Not more than 3.0 % / Не більше 3.0 %	1.1 %

URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP23006B1

1 of 2



URSONOST, капсули по 300 мг №50

серія №EGP23006B1

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.	305.7	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).	2.6	
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 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 досьє. 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

15-05-2023

Date of signature / Дата підписання

URSONOST, capsules 300 mg №50

batch № EGP23006B1

2 of 2

