ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 16.03.2020 г.

П А С П О Р Т № 0420/21

Наименование препарата	**Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50**
Код препарата	**753**
Номер серии	**530321**
Объем серии	**14 712 шт. упаковок**
Дата производства	**23.03.2021 г.**
Годен до	**28.02.2025 г.**
Дата анализа	**20.04.2021 г.**
Анализ проведен по	**СП-КО-0701-122-07 «Урсосан® капсулы, 250 мг» НД П N016302/01-260810 «Урсосан® капсулы, 250 мг», Изменениям к НД № 1 от 26.08.2010, № 1 от 25.10.2010, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7, № 8, № 9, № 10.**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый спрессованный порошок, распадающийся при надавливании.	Белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0. Содержимое капсул: почти белый порошок с кусочками массы.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика урсодезоксихолевой кислоты на хроматограмме стандартного раствора
Однородность массы, мг	От 315,1 мг до 348,2 мг (331,65 мг ± 5,0 %) 18/20 капсул – не более ± 7,5 %; 2/20 капсулы – не более ± 15 %	336,6 20 из 20 капсул - от -1,8 % до +2,0 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания урсодезоксихолевой кислоты должно раствориться через 30 мин	96 98 95 97 97 97 97 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. Примесь А (хенодезоксихолевая кислота) – не более 1,0 %; Примесь С (литохолевая кислота) – не более 0,1 %; Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %	 Менее 1,0 Менее 0,1 Менее 0,2 Менее 1,0
Однородность дозирования	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0	n = 10 AV = 2,4
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества)	249,5 (99,8 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г. *Escherichia coli* отсутствует в 1 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 капсул в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственную форму, - количество капсул в 1 блистере, - номер серии, - срок годности, - наименование владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредельной маркировкой®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - лекарственную форму, - количество капсул в 1 пачке, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - «Серия:» (на русском языке), - «Годен до:» (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: - наименование и адрес производителя, - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), - код материала *(только для картонных пачек производителя ЗАО «ЗиО-Здоровье»)*, - код(ы) типографии (местоположение может изменяться).	На блистере на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «**УРСОСАН®**», - дозировка «**250 мг**», - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле «**250 мг урсодезоксихолевой кислоты**», - количество капсул в 1 блистере «**10 капсул**», - номер серии «**530321**», - срок годности «**ДО 02 2025**», - наименование владельца регистрационного удостоверения «**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.**», - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «**УРСОСАН®**», - международное непатентованное наименование **«урсодезоксихолевая кислота»**, - дозировка «**250 мг**», - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле «**1 капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты**», - количество капсул в 1 пачке **«50 капсул»**, - предупредительные надписи: «**Не применять по истечении срока годности!**», «**Хранить в недоступном для детей месте!**», - способ применения: «**Для приема внутрь!**», - условия отпуска «**Отпускается по рецепту**», - условия хранения «**Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С**», - номер регистрационного удостоверения (на русском языке) «**РУ П N016302/01**», - «Серия: **530321**» (на русском языке), - «Годен до: **02 2025**» (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: **«Data Matrix»;** **«GTIN: 04607085319940»** **«S/N:»** с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; - наименование и адрес производителя **«ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2»**, - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения **«ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика»**, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), - штрих-код «**4607085319940**», - фармакод, - код материала «**П-753-50-04-03**», «**RU/04/19**» - код типографии.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	4 года	4 года

Заключение: *Лекарственный препарат Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50 серии 530321 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — С.В. Акимова — 23.04.2021

Должность — ФИО — Подпись — Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье» ОКК