

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

14210: , 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 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0210/23

Наименование препарата

Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50

Код препарата

753

Номер серии

240123

Объем серии

14 748 шт. упаковок

Дата производства

19.01.2023 г.

Годен до

31.12.2027 г.

Дата анализа

15.02.2023 г.

Анализ проведен по

СП-КО-0701-0122-09 «Урсосан® капсулы, 250 мг»

т N016302/01-290422 «Упеосан® капсулы, 250 мг»

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, твет дые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0 Содержимое капсул: почти белый порошок скусочками м: ссы.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А	Время удерживания основного пика на хроматограм не испытуемого раствор соответствует времени удерживания основного пика на хром атограмме стандартного раствора А
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 капсул — не более ± 15,0 %	338,8 20 из 20 капсул — от – 2,9 % до + 2,1 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) от заявленного содержания урсодезоксихолевой кислоты через 30 мин	98 102 98 100 102 100
Родственные примеси, %	ТСХ. Примесь А (хенодезоксихолевая кислота) — не более 1,0 %; Примесь С (литохолевая кислота) — не более 0,1 %; 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 = 3,4
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания урсодезоксихолевой кислоты)	253.5 (101,4 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3A. 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	Требования нормативной	Результаты испытаний
показателей	документации	
Упаковка	По 10 капсул в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	По 10 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	начку из картона. На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле,	На блистере на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой [®] «УРСОСАН [®] », - дозировка «250 мг», - наименование лействующего вещества и его содержание
	- количество капсул в 1 блистере и лекарственную форму, - номер серии, - срок годности, - наименование владельца регистрационного удостоверения, - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке).	в 1 капсуле «250 мг урсодезоксихолевой кислоты», - количество капсул в 1 блистере и лекарственная форма «10 капсул», - номер серии «240123», - срок годности «ДО 12 2027», - наименование владельца регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке).
	На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, - международное непатентованное	На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «УРСОСАН», - международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота»,
	наименование, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - количество капсул в 1 пачке и лекарственную форму, - предупредительные надписи: «Не	- дозировка «250 мг», - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле «1 капсуля содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты», - количество капсул в 1 пачке и декарственная форма «50 капсул», - предупредительные надписи: «Не применять по
	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).	истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска «Отпускается по рецепту», - условия хранения «Не требует специальных условий хранения.», - номер регистрационного удостоверения (на русском
100	 наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке), штрих-код, фармакод(ы), 	языке) «РУ П N016302/01», - 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»,
	- код(ы) типографии (местоположение может изменяться), - «Серия:» (на русском языке), - «Годен до:» (на русском языке). Возможно нанесение кода печатного упаковочного материала (только для	- логотип владельца регистрационного удостоверения (из английском языке), - штрих-код «4607085319940», - фармакод, - код материала «RU/01/22», - код типографии «П-753-50-03-04»,
	картонных пачек производителя 3AO «ЗиО- Здоровье») Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	- «Серия: 240123» (на русском языке), - «Годен до: 12 2027» (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
Хранение	Не требует специальных условий хранения.	номера пачки Не требует специальных условий хранения.
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: Лекарственный препарат Урсосан[®] капсулы, 250 мг, № 50 серии 240123 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Долженость

Нежвинская О.Е.

 ΦLO

16.02 же поопись дата 340 «ЗиО-Здоровье» ОКК