



ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,

Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2

Тел./факс: +7(495) 419-20-64

Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения
№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.

П А С П О Р Т № 0933/26

Наименование препарата УРСОСАН® *ФОРТЕ* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 100

Код препарата 840

Номер серии 1370526

Объем серии 3 941 шт. упаковок

Дата производства 12.05.2026 г.

Годен до 30.04.2031 г.

Дата анализа 25.05.2026 г.

Анализ проведен по СП-КО-0701-0158-05 «УРСОСАН® *ФОРТЕ* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг»
НД ЛП-№(003655)-(РГ-RU)-280824 «УРСОСАН® *ФОРТЕ* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг», разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье
Макету первичной упаковки ЛП-№(003655)-(РГ-RU) от 28.08.2024
Макету вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003655)-(РГ-RU) от 28.08.2024
Листку-вкладышу – информации для пациента ЛП-№(003655)-(РГ-RU) от 28.08.2024

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с насечкой с одной стороны и глубокой разделяющей риской с другой стороны. На изломе белого или почти белого цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы, с насечкой с одной стороны и глубокой разделяющей риской с другой стороны. На изломе почти белого цвета.
Идентификация - урсодезоксихолевая кислота	<u>ВЭЖХ</u> . Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А (см. раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А.
- титана диоксид	<u>Качественная реакция с водорода пероксида раствором концентрированным Р</u> : должно появиться желто-оранжевое окрашивание.	Появляется желто-оранжевое окрашивание раствора.
Однородность массы дозированной единицы, мг	От 655,5 мг до 724,5 мг (690,0 мг ± 5,0 %) 18/20 табл. - не более ± 5 % 2/20 табл. - не более ± 10 %	698,3 от -2,5 % до + 1,8 %
Растворение, %	<u>ВЭЖХ</u> . Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 45 минут	96 99 96 99 96 99 98 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ</u> . Примесь А (хенодесоксихолевая 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

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозированных единиц	Для 10 дозированных единиц ($n=10$) $AV \leq 15,0$ или для 30 дозированных единиц ($n=30$) $AV \leq 15,0$ и ни один результат единичного определения не меньше $(1-L2 \times 0,01) \times M$ или не больше $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 2,4$
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 475,0 мг до 525,0 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксиголевой кислоты от номинального содержания)	498,2 (99,6 %)
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Escherichia coli - отсутствие в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) менее 10 КОЕ в 1 г. Escherichia coli - отсутствие в 1 г.
Описание упаковки	Первичная упаковка: по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Первичная упаковка: по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует <u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u> Номер серии: «1370526» Дата истечения срока годности: «годен до 042031». Код листка-вкладыша-информации для пациента: И-840-06-03, RU/09/24 <u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u> Код пачки: П-840-100-03-02, RU/04/23 «Data Matrix», «GTIN: 04607085310862», «Серия: 1370526», «Годен до: 04 2031», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
Условия хранения	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности (срок хранения)	5 лет	5 лет

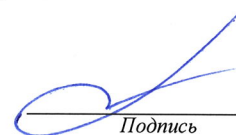
Заключение: Лекарственный препарат УРСОСАН® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 100 серии 1370526 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Пыrkova E.H.

ФИО

 01.06.2016
Подпись Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК