



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 № 0835/26

Наименование препарата

Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50

Код препарата

753

Номер серии

1090426

Объем серии

14 540 шт. упаковок

Дата производства

14.04.2026 г.

Годен до

31.03.2031 г.

Дата анализа

30.04.2026 г.

Анализ проведен по

СП-КО-0701-0122-11 «Урсосан® капсулы, 250 мг»

НД ЛП-№(003033)-(ПГ-RU)-170424 «Урсосан® капсулы, 250 мг», разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье

Макету первичной упаковки ЛП-№(003033)-(ПГ-RU) от 25.08.2025

Макету вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003033)-(ПГ-RU) от 17.04.2024

Листку-вкладышу – информации для пациента ЛП-№(003033)-(ПГ-RU) от 17.04.2024

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.
Идентификация	<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
Однородность массы дозированной единицы, мг	От 315,1 мг до 348,2 мг ($331,65 \text{ мг} \pm 5,0 \%$) 18/20 капсул – не более $\pm 7,5 \%$; 2/20 капсул – не более $\pm 15,0 \%$	334,0 20 из 20 капсул – от $-1,6 \%$ до $+2,1 \%$
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	98 99 99 98 99 98 99 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ.</u> 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 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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 2,6$
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ.</u> От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	250,9 (100,4 %)
Микробиологическая чистота	<u>Категория 3А.</u> 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. <i>Escherichia coli</i> – отсутствие 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. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	<i>Первичная упаковка:</i> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка:</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	<i>Первичная упаковка:</i> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка:</i> 5 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 : «1090426» Дата истечения срока годности: «годен до 032031». Код листка-вкладыша-информации для пациента: И-752-(753,767)-06-07, RU/05/24 <u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u> Код пачки: П-753-50-03-06, RU/11/23 «Data Matrix», «GTIN: 04607085319940», «Серия: 1090426», «Годен до: 03 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® капсулы, 250 мг, № 50 серии 1090426 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Гамаюнова И.В.

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК