



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 № 2006/25

Наименование препарата Урсосан® капсулы, 250 мг, № 100  
Код препарата 754  
Номер серии 2941025  
Объем серии 7 387 шт. упаковок  
Дата производства 24.10.2025 г.  
Годен до 30.09.2030 г.  
Дата анализа 05.11.2025 г.  
Анализ проведен по СП-КО-0701-0122-11 «Урсосан® капсулы, 250 мг»  
НД ЛП-№(003033)-(РГ-RU)-170424 «Урсосан® капсулы, 250 мг»,  
Разделу 1.3.2 модуля 1 ЛП-№(003033)-(РГ-RU)

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 $\pm 15,0 \%$	335,6 20 из 20 капсул – от $-2,7 \%$ до $+2,5 \%$
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	98 95 98 98 95 98 97 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ.</u> Примесь А (хенодзоксихолевая 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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 2,9$
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)	249,4 (99,8 %)
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.
Упаковка	<u>Первичная упаковка:</u> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <u>Вторичная упаковка:</u> 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	<u>Первичная упаковка:</u> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <u>Вторичная упаковка:</u> 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.



Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	<p>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®,</li> <li>- дозировку,</li> <li>- международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке),</li> <li>- количество капсул в 1 упаковке ячейковой контурной,</li> <li>- номер серии,</li> <li>- дату истечения срока годности («годен до»),</li> <li>- наименование держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>- логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке).</li> </ul> <p>На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®,</li> <li>- международное непатентованное наименование,</li> <li>- дозировку,</li> <li>- лекарственную форму,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле,</li> <li>- количество капсул в 1 пачке,</li> <li>- способ применения «Для приема внутрь!»,</li> <li>- условия отпуска,</li> <li>- условия хранения,</li> <li>- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</li> <li>- наименование и адрес производителя,</li> <li>- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>- логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</li> <li>- номер регистрационного удостоверения (на русском языке);</li> <li>- штрих-код,</li> <li>- фармакод(ы),</li> <li>- код(ы) типографии (местоположение может изменяться),</li> <li>- «Серия:» (на русском языке, дата производства включена в номер серии),</li> <li>- дату истечения срока годности «Годен до:» (на русском языке).</li> </ul> <p>Возможно нанесение кода печатного упаковочного материала.</p> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН®»,</li> <li>- дозировка «250 мг»,</li> <li>- международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота», «ursodeoxycholic acid»,</li> <li>- количество капсул в 1 упаковке ячейковой контурной «10 капсул»,</li> <li>- номер серии «2941025»,</li> <li>- дата истечения срока годности «годен до 092030»,</li> <li>- наименование держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.»,</li> <li>- логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке).</li> </ul> <p>На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН®»,</li> <li>- международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота»,</li> <li>- дозировка «250 мг»,</li> <li>- лекарственная форма «капсулы»,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле «1 капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты»,</li> <li>- количество капсул в 1 пачке «100 капсул»,</li> <li>- способ применения: «Для приема внутрь!»,</li> <li>- условия отпуска «Отпускается по рецепту»,</li> <li>- условия хранения «Не требует специальных условий хранения»,</li> <li>- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</li> <li>- наименование и адрес производителя «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2»,</li> <li>- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения «Держатель регистрационного удостоверения: ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о., Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика»,</li> <li>- логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</li> <li>- номер регистрационного удостоверения (на русском языке) «ЛП-№(003033)-(РГ-RU)»,</li> <li>- штрих-код «4607085319964»,</li> <li>- фармакод,</li> <li>- код типографии «RU/11/23»,</li> <li>- «Серия: 2941025» (на русском языке),</li> <li>- «Годен до: 09 2030» (на русском языке).</li> </ul> <p>Код печатного упаковочного материала «П-754-100-03-06».</p> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя:</p> <p>«Data Matrix»; «GTIN: 04607085319964» «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.</p>
Хранение	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности	5 лет	5 лет

**Заключение:** Лекарственный препарат Урсосан® капсулы, 250 мг, № 100 серии 2941025 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»  
ОКК

Стр. 2 из 2