



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.

ПАСПОРТ № 2130/25

Наименование препарата Урсосан® капсулы, 250 мг, № 100
Код препарата 754
Номер серии 3131125
Объем серии 7 309 шт. упаковок
Дата производства 11.11.2025 г.
Годен до 31.10.2030 г.
Дата анализа 24.11.2025 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) 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	ВЭЖХ. 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 мг \pm 5,0 %) 18/20 капсул – не более \pm 7,5 %; 2/20 капсул – не более \pm 15,0 %	329,4 20 из 20 капсул – от – 3,9 % до + 5,8 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	100 103 98 103 101 100 101 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. Примесь А (хенодесоксихолевая 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 = 8,0
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	242,8 (97,1 %)
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. <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	Первичная упаковка: По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Первичная упаковка: По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 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"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, - дозировку, - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), - количество капсул в 1 упаковке ячейковой контурной, - номер серии, - дату истечения срока годности («годен до»), - наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p>На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - лекарственную форму, - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле, - количество капсул в 1 пачке, - способ применения «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», - наименование и адрес производителя, - наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке); - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии (местоположение может изменяться), - «Серия:» (на русском языке, дата производства включена в номер серии), - дату истечения срока годности «Годен до:» (на русском языке). <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"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН®», - дозировка «250 мг», - международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота», «ursodeoxycholic acid», - количество капсул в 1 упаковке ячейковой контурной «10 капсул», - номер серии «3131125», - дата истечения срока годности «годен до 102030», - наименование держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.», - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p>На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН®», - международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота», - дозировка «250 мг», - лекарственная форма «капсулы», - наименование действующего вещества и его содержание в 1 капсуле «1 капсула содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты», - количество капсул в 1 пачке «100 капсул», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска «Отпускается по рецепту», - условия хранения «Не требует специальных условий хранения», - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», - наименование и адрес производителя «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2», - 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», - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке) «ЛП-№(003033)-(РГ-RU)», - штрих-код «4607085319964», - фармакод, - код типографии «RU/11/23». - «Серия: 3131125» (на русском языке), - «Годен до: 10 2030» (на русском языке). <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»;</p> <p>«GTIN: 04607085319964»</p> <p>«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 3131125 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

И. о. начальника отдела контроля качества

Беломытцева О. А.

Должность

ФИО

