



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 № 2400/25

Наименование препарата **УРСОСАН® ФОРТЕ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 50

Код препарата **839**

Номер серии **3251225**

Объем серии **7 846 шт. упаковок**

Дата производства **08.12.2025 г.**

Гожен до **30.11.2030 г.**

Дата анализа **22.12.2025 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 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	Качественная реакция с водорода пероксида раствором концентрированным Р: 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 \pm 5,0 %) 18/20 табл. - не более \pm 5 % 2/20 табл. - не более \pm 10 %	698,6 от - 1,8 % до + 2,6 %
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 45 минут	98 97 98 97 97 97 97 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ.</u> Примесь А (хенодесоксихолевая кислота) - не более 1,0 % Примесь С (литохоловая 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
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 = 3,1
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ.</u> От 475,0 мг до 525,0 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	506,7 (101,3 %)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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	<i>Первичная упаковка:</i> по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ 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 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка:</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<p><i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, - дозировку, - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке); - количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственную форму, - номер серии, - дату истечения срока годности («годен до»); - наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p>Могут присутствовать коды печатного упаковочного материала.</p> <p><i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i></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 одной таблетке, - количество таблеток в пачке картонной и лекарственную форму, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь», - условия отпуска, - условия хранения, - номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС), - наименование и адрес производителя, - наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), 	<p><i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН® ФОРТЕ», - дозировка «500 мг», - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) «урсодезоксихолевая кислота» «ursodeoxycholic acid»; - количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственная форма «10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой», - номер серии «3251225», - дата истечения срока годности «годен до 112030», - наименование держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p><i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «УРСОСАН® ФОРТЕ», - международное непатентованное наименование «урсодезоксихолевая кислота», - дозировка «500 мг», - лекарственная форма «таблетки, покрытые пленочной оболочкой», - наименование действующего вещества и его содержание в 1 таблетке «1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг урсодезоксихолевой кислоты», - количество таблеток в пачке картонной и лекарственная форма «50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой», - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь», - условия отпуска «Отпускают по рецепту», - условия хранения «Не требует специальных условий хранения», - номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС) «ЛП-№(003655)-(РГ-RU)», - 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),

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	<ul style="list-style-type: none"> - номер серии* (на русском языке), - дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке), - штрих-код, - фармакод(ы), - код(ы) типографии (местоположение может изменяться), <p>Возможно нанесение кода печатного упаковочного материала. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. * Дата производства включена в номер серии.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - номер серии (на русском языке) «Серия: 3251225», - дата истечения срока годности (на русском языке) «Годен до: 11 2030», - штрих-код «4607085310855», - фармакод, - код ПУМ «П-839-50-03-02», - код типографии «RU/04/23», <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04607085310855» «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки</p>
Условия хранения	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности (срок хранения)	5 лет	5 лет

Заключение: Лекарственный препарат **UPCOCAN® ФОРТЕ** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 50 серии 3251225 соответствует требованиям в части проверенных показателей.


Начальник отдела контроля качества

Должность

Нежвинская О.Е.

ФИО


Подпись


Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК