

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

**УРСОСАН®**, капсулы 250 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	3900925
Упаковка:	10 капсул
Производитель:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025/1 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls247572/2024 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	09.2025
Срок годности:	09.2030
Лабораторный анализ №.:	416/25
Дата:	03.11.2025
МНН:	Урсодезоксихолевая кислота
Название фарм. субстанции:	Урсодезоксихолевая кислота
Производитель фарм. субстанции	Дэвун Био Инк
Серия фарм. субстанции №.:	3007G073A; 3007G074A

Показатели	Нормы	Результаты анализа
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	соответствует
Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А.	соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность массы дозированной единицы	от 315,1 до 348,2 мг  18/20 капс. не более $\pm 7,5\%$ , 2/20 капс. не более $\pm 15\%$	331,1 мг  соответствует соответствует
Растворение	Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	99 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и плесневых грибов - Escherichia coli в 1 г	не более $10^3$ КОЕ/г  не более $10^2$ КОЕ/г  отсутствует	5 КОЕ/г  0 КОЕ/г  отсутствует
Однородность дозированных единиц (для каждой 10 серии)	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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	3,1
Количественное определение ВЭЖХ	от 237,5 до 262,5 мг	247,2 мг
Упаковка	По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 упаковка ячейковая контурная вместе с листком-вкладышем в пачке картонной	соответствует  По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 упаковка ячейковая контурная вместе с листком-вкладышем в пачке картонной
Маркировка	На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой <sup>®</sup> , - 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). На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой <sup>®</sup> ,	соответствует  На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой <sup>®</sup> , - дозировка, - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), - количество капсул в 1 упаковке ячейковой контурной, - номер серии, - дата истечения срока годности («годен до»), - наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой <sup>®</sup> ,



Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<ul style="list-style-type: none"> <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>При расфасовке и упаковке на АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика на картонной пачке дополнительно указываются: «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.  Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– международное непатентованное наименование,</li> <li>– дозировка,</li> <li>– лекарственная форма,</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>– дата истечения срока годности «Годен до:» (на русском языке).</li> </ul> <p>Дополнительно указано: «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.  Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя;</p>
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет

### Лабораторный анализ выполнен согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

*Анализ выполнен по НД ЛП-№(003033)-(РГ-РУ) от 17.04.2024.*

03.11.2025

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**  
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4  
(1/3)



.....  
Подпись  
**Якуб Хмел**  
Уполномоченное лицо  
PRO.MED.CS Praha a.s.