



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 № 1933/25

Наименование препарата Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50
 Код препарата 753
 Номер серии 2751025
 Объем серии 14 605 шт. упаковок
 Дата производства 13.10.2025 г.
 Годен до 30.09.2030 г.
 Дата анализа 27.10.2025 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 $\pm 15,0 \%$	334,5 20 из 20 капсул – от $-3,8 \%$ до $+3,2 \%$
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	101 99 99 101 99 99 100 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ.</u> 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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 4,1$
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)	248,6 (99,4 %)
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.
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.

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 «2751025», - дата истечения срока годности «годен до 092030», - 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 «50 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 «4607085319940», - фармакод, - код типографии «RU/11/23», - «Серия: 2751025» (на русском языке), - «Годен до: 09 2030» (на русском языке). <p>Код печатного упаковочного материала «П-753-50-03-06».</p> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя:</p> <p>«Data Matrix»;</p> <p>«GTIN: 04607085319940»</p> <p>«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 Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50 серии 2751025 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