



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 № 2247/25

Наименование препарата

УРСОСАН® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 100

Код препарата

840

Номер серии

3041125

Объем серии

3 909 шт. упаковок

Дата производства

18.11.2025 г.

Годен до

31.10.2030 г.

Дата анализа

04.12.2025 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	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.
- титана диоксид	Качественная реакция с водородом 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 %	697,9 от - 2,3 % до + 2,0 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 45 минут	99 99 99 99 95 98 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. 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 = 3,6
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 475,0 мг до 525,0 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	504,6 (100,9 %)

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> 10 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> 10 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной</i> на русском языке указывают: - 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). Могут присутствовать коды печатного упаковочного материала. <i>На пачке картонной</i> на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - 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),	<i>На упаковке ячейковой контурной</i> на русском языке указано: - 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 «3041125», - дата истечения срока годности «годен до 102030», - наименование держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.», - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <i>На пачке картонной</i> на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - 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 «100 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: 3041125», - дата истечения срока годности (на русском языке) «Годен до: 10 2030», - штрих-код «4607085310862», - фармакод, - код ПУМ «П-840-100-03-02», - код типографии «RU/04/23», <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04607085310862» «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® ФОРТЕ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 100 серии 3041125 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Нежвинская О.Е.

ФИО

О.Е. Нежвинская
Подпись

10.12.2015
Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК