



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3155

Страница 1 из 3

Урсодезоксихолевая кислота, капсулы 250 мг, 10 шт.,
упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные

МНН - Урсодезоксихолевая кислота

Номер серии 1331025

Количество 2944 упаковок

Дата 25.10.2025
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС
№ GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-007081 от 08.06.2021 г

Нормативная документация: ЛП-007081-080621, изм.№1

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.18 Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул - порошок или смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается наличие конгломератов (комочков), легко распадающихся при легком нажатии стеклянной палочкой.	Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул — порошок почти белого цвета.
Подлинность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания основного пика кислоты на хроматограмме стандартного раствора (испытание проводят одновременно с определением количественного содержания)	Подтверждена
Однородность массы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 От 305,25 до 354,75	345,5 +2/-1,3
Растворение, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Не менее 80 % (Q) через 30 мин	97,0
Родственные примеси, %	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15	
Литохоловая кислота	Не более 0,1	Менее 0,1
Хенодезоксихолевая кислота	Не более 1,0	0,247
Любая другая единичная примесь	Не более 0,15	Не обнаружена
Сумма примесей	Не более 1,5	0,247
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А	Выдерживает требования
Однородность дозирования	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18	9,0



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 3155

Страница 2 из 3

	При $n=10$ $AV \leq L1$; $L1=15,0$. При $n=30$ $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	
Количественное определение, мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 От 225,0 до 275,0	268,8
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 25, 50, 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. 32 пачки в ящике из гофрокартона
Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке и этикетке банки указывают наименование и краткий адрес предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «изготовлено по заказу ООО «СитиФарм». На этикетке банки дополнительно указывают количество капсул в банке. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование и адрес предприятия – производителя, его товарный знак, телефон, «Изготовлено по заказу ООО «СитиФарм» торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, графическое изображение капсулы, дозировку, состав на одну капсулу с указанием наименования и содержания действующего вещества и перечнем вспомогательных веществ, количество капсул в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, информацию для	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано наименование и краткий адрес предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «изготовлено по заказу ООО «СитиФарм». 2) Вторичная упаковка. На пачке указано наименование и адрес предприятия – производителя, его товарный знак, телефон, «Изготовлено по заказу ООО «СитиФарм» торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, графическое изображение капсулы, дозировка, состав на одну капсулу с указанием наименования и содержания

Решение Уполномоченного Лица:

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо
по качеству ОКК
(должность)

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Бычкова Н.Г.

(подпись)

14.11.2025-
(дата)