



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 № 0179/26

Наименование препарата

Урсосан® капсулы, 250 мг, № 100

Код препарата

754

Номер серии

200126

Объем серии

7 254 шт. упаковок

Дата производства

21.01.2026 г.

Годен до

31.12.2030 г.

Дата анализа

02.02.2026 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)

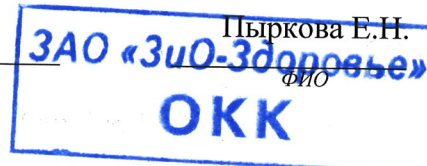
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Белые, твердые, непрозрачные желатиновые капсулы № 0. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый спрессованный порошок, распадающийся 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 $\pm 15,0 \%$	336,7 20 из 20 капсул – от $-3,1 \%$ до $+1,5 \%$
Растворение, %	<u>ВЭЖХ</u> . Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	101 103 101 101 102 102 102 (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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 3,8$
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)	251,2 (100,5 %)
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> : 10 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> : 10 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, - 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 «200126», - дата истечения срока годности «годен до 122030», - 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 «100 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 «4607085319964», - фармакод, - код типографии «RU/11/23». - «Серия: 200126» (на русском языке), - «Годен до: 12 2030» (на русском языке). <p>Код печатного упаковочного материала «П-754-100-03-06».</p> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя:</p> <p>«Data Matrix»;</p> <p>«GTIN: 04607085319964»</p> <p>«S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.</p>
Хранение	Не требует специальных условий хранения.	Не требует специальных условий хранения.
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: Лекарственный препарат Урсосан[®] капсулы, 250 мг, № 100 серии 200126 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Директор по качеству и
управлению персоналом

Должность



Пыrkova E.N.

ФИО

Подпись

04.02.2016
Дата