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 № 1987/26

Наименование препарата **УРСОСАН® *ФОРТЕ* таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, № 50**
Код препарата **839**
Номер серии **3131026**
Объем серии **7 805 шт. упаковок**
Дата производства **02.10.2026 г.**
Годен до **30.09.2031 г.**
Дата анализа **20.10.2026 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 регистрационного досье
Макету первичной упаковки ЛП-№(003655)-(РГ-RU) от 28.08.2024
Макету вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003655)-(РГ-RU) от 28.08.2024
Листку-вкладышу – информации для пациента 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 водорода 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 ± 5,0 %) 18/20 табл. - не более ± 5 % 2/20 табл. - не более ± 10 %	695,7 от – 2,2 % до + 2,7 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 45 минут	102 99 99 101 101 102 101 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. Примесь А (хенодезоксихолевая кислота) - не более 1,0 % Примесь С (литохолевая 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

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозированных единиц	Для 10 дозированных единиц (n=10) AV ≤ 15,0 или для 30 дозированных единиц (n=30) AV ≤ 15,0 и ни один результат единичного определения не меньше (1-L2×0,01)×M или не больше (1+L2×0,01)×M	n = 10 AV = 4,1
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 475,0 мг до 525,0 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	499,4 (99,9 %)
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	*Первичная упаковка:* по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка:* 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	*Первичная упаковка:* по 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка:* 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует Первичная упаковка лекарственного препарата. Номер серии: **«3131026»** Дата истечения срока годности: **«годен до 092031»**. Код листка-вкладыша-информации для пациента: И-839-06-03, RU/09/24 Вторичная упаковка лекарственного препарата. Код пачки: П-839-50-03-02, RU/04/23 «Data Matrix», «GTIN: 04607085310855», «Серия: **3131026»,** «Годен до: **09 2031»,** «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
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, № 50 серии 3131026 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — *Должность*

Зеленская А.А. — *ФИО*

Подпись *Дата* 21.10.2026

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК