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 № 1600/26

Наименование препарата	**Урсосан® капсулы, 250 мг, № 50**
Код препарата	**753**
Номер серии	**2120826**
Объем серии	**14 692 шт. упаковок**
Дата производства	**03.08.2026 г.**
Годен до	**31.07.2031 г.**
Дата анализа	**31.08.2026 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 регистрационного досье** **Макету первичной упаковки ЛП-№(003033)-(РГ-RU) от 25.08.2025** **Макету вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003033)-(РГ-RU) от 17.04.2024** **Листку-вкладышу – информации для пациента ЛП-№(003033)-(РГ-RU) от 17.04.2024**

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	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
Однородность массы дозированной единицы, мг	От 315,1 мг до 348,2 мг (331,65 мг ± 5,0 %) 18/20 капсул – не более ± 7,5 %; 2/20 капсул – не более ± 15,0 %	336,0 20 из 20 капсул – от – 2,6 % до + 2,2 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	103 102 103 101 102 102 102 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. Примесь А (хенодезоксихолевая 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 ≤ 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 = 4,8
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	256,2 (102,5 %)
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 – менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г. *Escherichia coli* отсутствует в 1 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	*Первичная упаковка:* По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка:* 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	*Первичная упаковка:* По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из ПВХ 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 <u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u> Номер серии: **«2120826»** Дата истечения срока годности: **«годен до 072031»**. Код листка-вкладыша-информации для пациента: И-752-(753,767)-06-07, RU/05/24 <u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u> Код пачки: П-753-50-03-06, RU/11/23 «Data Matrix», «GTIN: 04607085319940», «Серия: **2120826»,** «Годен до: **07 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® капсулы, 250 мг, № 50 серии 2120826 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — *Должность*

Зеленская А.А. — *ФИО*

Подпись

09.09.2026 — *Дата*

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК