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 № 1564/26

Наименование препарата **Урсосан® капсулы, 250 мг, № 100**
Код препарата **754**
Номер серии **2050726**
Объем серии **7 351 шт. упаковок**
Дата производства **30.07.2026 г.**
Годен до **30.06.2031 г.**
Дата анализа **25.08.2026 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 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 %	338,0 20 из 20 капсул – от –5,1 % до + 2,6 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 80 % (Q) урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания через 30 мин	103 99 102 99 100 100 101 (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 = 6,1
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 237,5 мг до 262,5 мг (от 95,0 % до 105,0 % урсодезоксихолевой кислоты от номинального содержания)	254,3 (101,7 %)
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:* 10 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:* 10 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: **«2050726»** Дата истечения срока годности: **«годен до 062031»**. Код листка-вкладыша-информации для пациента: И-754-06-07, RU/05/24 Вторичная упаковка лекарственного препарата. Код пачки: П-754-100-03-06, RU/11/23 «Data Matrix», «GTIN: 04607085319964», «Серия: **2050726»,** «Годен до: **06 2031»,** «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
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 2050726 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — *Должность*

Зеленская А.А. — *ФИО*

Подпись

01.09.2026 — *Дата*

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК