

Сертификат качества серии № 2048 от 12.02.2026

Урсодезоксихолевая кислота, капсулы 250 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(001574)-(РГ-РУ)

Номер серии 010126
 Дата начала производства 29.01.2026
 Количество 10 256 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(001574)-(РГ-РУ)-201222

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус белого цвета непрозрачный, крышечка светло-серого цвета непрозрачная. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании.	Твердые желатиновые капсулы №0. Корпус белого цвета непрозрачный, крышечка светло-серого цвета непрозрачная. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого цвета. Уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушаемые при надавливании отсутствует..
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО урсодезоксихолевой кислоты (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) C ₂₄ H ₄₀ O ₄ (урсодезоксихолевой кислоты) от заявленного содержания через 45 мин.	100 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Литохолевая кислота – не более 0,1 %; Холевая кислота – не более 0,5 %; Хенодеоксихолевая кислота – не более 1,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,5 %.	Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> AV≤15,0%	6,8 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 237,5 до 262,5 мг, C ₂₄ H ₄₀ O ₄ (урсодезоксихолевой кислоты) в капсуле.	258,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов; Общее число дрожжевых и плесневых грибов; Escherichia coli	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/ г/мл; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	менее 1·10 ¹ КОЕ менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 5, 6, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).

	ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 12/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(001574)-(РГ-RU)-201222
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2048 от 12.02.2026 г.

Наименование препарата	Урсодезоксихолевая кислота
Международное непатентованное, или группированное, или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота
Лекарственная форма	Капсулы
Дозировка	250 мг
Форма выпуска	Капсулы, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 10 (пачка картонная)
Номер серии	010126
Количество	10 256 упаковок
Дата начала производства	29.01.2026
Срок годности / Годен до	3 года/ 12/2028
Нормативная документация	ЛП-№(001574)-(РГ-RU)-201222
Сертификат качества серии	2048 от 12.02.2026
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001574)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	20.12.2022 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «РИФ»
Разрешение действительно до:	12/2028
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:


подпись /Ильичева Елена Владимировна/ 12.02.2026 /
Ф.И.О. дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.04.2026 10:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
12.02.2026	Урсодезоксихолевая кислота; капсулы 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (10), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001574)-(ПГ-RU)-201222	ООО "Озон"	010126	-	
11.02.2026	Урсодезоксихолевая кислота; субстанция-порошок 1 шт. (10 кг), пакеты полиэтиленовые двухслойные (1), мешки бумажные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "БЕРАХИМ" (ООО "БЕРАХИМ"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ФС 001272-021122	ООО "БЕРАХИМ"	010126	-	