

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044 г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: Урсолив® капсулы, 250 мг

Номер серии: 90520

Количество: 6 705 потребительских упаковок №50

Дата производства продукции: 28.05.2020

Регистрационное удостоверение № ЛСР-009125/10 от 31.08.2010

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛСР-009125/10-310810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №00 с корпусом и крышкой розового цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.15 «Капсулы».	Твердые желатиновые капсулы №00 с корпусом и крышкой розового цвета. Содержимое капсул – гранулированный порошок почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0005.15 «Капсулы».
2	Подлинность: Урсодезоксихолевая кислота	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО урсодезоксихолевой кислоты.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы содержимого капсулы: 18/20 капсул не более $\pm 7,5\%$, 2/20 капсул не более $\pm 15,0\%$.	597 мг -4,7 %; +3,6 %
4	Растворения – $C_{24}H_{40}O_4$ (урсодезоксихолевой кислоты) через 45 минут, %	Не менее 75 (Q)	91
5	Родственные примеси, %	Литохоловая кислота – не более 0,1; Холовая кислота – не более 0,5; Хенодеоксихолевая кислота – не более 1,0; Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0,25; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,5; Сумма всех примесей – не более 2,0.	Менее 0,1 Менее 0,5 Менее 1,0 Менее 0,25 Менее 0,5 Менее 2,0
6	Количественное определение – $C_{24}H_{40}O_4$ (урсодезоксихолевой кислоты), мг/капс	От 225,0 до 275,0	238,1
7	Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
8	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
9	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности. На картонной пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, количественное содержание действующего и вспомогательных веществ содержимого одной капсулы, «В состав оболочки капсулы входит краситель азорубин (Е 122)», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке ®, номер его свидетельства, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годеи до:») или «Серия:» и «Годеи до:».	На контурной ячейковой упаковке указаны: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности. На картонной пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, количественное содержание действующего и вспомогательных веществ содержимого одной капсулы, «В состав оболочки капсулы входит краситель азорубин (Е 122)», «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия отпуска, информация о зарегистрированном товарном знаке ®, номер его свидетельства, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указаны: «Серия:» и «Годеи до:».
10	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.	
11	Срок годности	4 года.	Годеи до 28.05.2024

Заключение

Урсолив® капсулы, 250 мг серия 90520
соответствует требованиям ЛСР/009125/10-310810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8

Начальник ОКК:



А.А. Стойлов
(инициалы, фамилия)

09 июня 2020
(дата)



ABBA RUS
фармацевтическая
компания

АО «ABBA RUS»: Центральный офис, Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 358-75-54, факс: +7 (495) 358-75-59
Производственный филиал, Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034210034354
ИНН 43/0024685

www.abba-rus.ru

Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Урсолив®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Урсодезоксихолевая кислота
Лекарственная форма	капсулы
Дозировка	250 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (5), пачки картонные
Номер серии	90520
Количество	6 705 уп.
Годен до	28.05.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-009125/10 от 31.08.2010 (дата замены 11.06.2019)
Номер нормативной документации	ЛСР-009125/10-310810, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, №8
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "ABBA RUS" (АО "ABBA RUS"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 16 марта 2020 г., с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (в действующей редакции), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее выпуском.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	28.05.2024
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «ABBA RUS»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



09.06.2020
дата