



ЭКОлаб

Акционерное общество «ЭКОлаб»

142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А.
Тел. 8-800-333-33-47


Лицензия № ЛО12-00102-77/00010581
от 2 мая 2024 г.

ЗФ04-КО-02-20

СЕРТИФИКАТ № 09

Наименование: **УРСОФОКУС,**
суспензия для приема внутрь 250 мг/ 5 мл
Размер упаковки: **250 мл, флаконы из полиэтилентерефталата**
МНН: **Урсодезоксихолевая кислота**
Страна назначения продукции: **Российская Федерация**
Номер серии **090226** Годен до **28.02. 2029 г.** Количество **3 012 уп.** Дата производства **16.02.2026.**
Испытания проведены по **ЛП-№(004796)-(РГ-RU)-220425, ГФ РФ.**
Регистрационный номер **ЛП-№(004796)-(РГ-RU) от 06.03.2024 г., дата внесения изменений в РУ 11.07.2024 г.**

| № п/п | Наименование показателей | Требования НД | Результаты испытаний |
|-------|--|--|---|
| 1 | Описание | Однородная суспензия белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с запахом лимона | Однородная суспензия белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с запахом лимона |
| 2 | Идентификация | ВЭЖХ (Урсодезоксихолевая кислота) ТСХ (Урсодезоксихолевая кислота) ВЭЖХ (Бензойная кислота) | Подтверждена Подтверждена Подтверждена |
| 3 | рН | От 3,8 до 5,2 | 4,30 |
| 4 | Плотность, г/см ³ | От 1,040 до 1,149 г/см ³ | 1,140 |
| 5 | Примеси Хенодесоксихолевая кислота (примесь А) Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей | Не более 1,0 %; Не более 0,2 %; Не более 1,0 %. | Менее 1,0 % Менее 0,2 % Менее 1,0 % |
| 6 | Растворение | Количество урсодезоксихолевой кислоты (C ₂₄ H ₄₀ O ₄), перешедшее в раствор, должно быть не менее 75 % (Q) через 45 мин. | 90,7 % через 45 мин |
| 7 | Размер частиц | Не более 100 мкм | Менее 100 мкм |
| 8 | Седиментационная устойчивость | Не должно наблюдаться признаков седиментации и образования агломератов в течение 3 мин | Выдерживает испытания |
| 9 | Вязкость | Не менее 50 мПа*с | 263 мПа*с |
| 10 | Извлекаемый объем | 250 мл Соответствие ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002 | 250 мл Соответствует |
| 11 | Количественное определение - Урсодезоксихолевая кислота - Бензойная кислота | От 47,5 до 52,5 мг/мл От 1,350 до 1,575 мг/мл | 47,5 мг/мл 1,528 мг/мл |
| 12 | Микробиологическая чистота ГФ РФ, (ОФС.1.2.4.0002.18), Категория 3 А. Общее число аэробных бактерий Общее число грибов Escherichia coli | не более 10 ² в 1 мл не более 10 ¹ в 1 мл отсутствие в 1 мл | Менее 10 ² в 1 мл Менее 10 ¹ в 1 мл Не обнаружено в 1 мл |
| 13 | Упаковка | По 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена низкого давления или во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышками из полиэтилена высокой плотности. По 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с навинчиваемыми полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен) (с контролем первого вскрытия или без). На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и дозирующей ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона | По 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с навинчиваемыми полимерными крышками (полипропилен/полиэтилен) (без контроля первого вскрытия). На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и дозирующей ложкой из полипропилена помещен в пачку из картона. |
| 14 | Маркировка | 1) На первичной упаковке указывается*: - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование (далее - МНН) на русском и | 1) На первичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование (далее - МНН) на русском и |

| | | | |
|----|---|---|--|
| |  | <p>английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - наименование держателя регистрационного удостоверения, - тематический рисунок, - номер серии, - дата производства**, - условия хранения, - предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Перед применением взбалтывать»), - дата истечения срока годности («Годен до...»).</p> <p>2) На вторичной упаковке указывается*: - торговое наименование лекарственного препарата, - МНН на русском и английском языках, - наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя, - адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, - наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, - адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - тематический рисунок, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - информация о составе лекарственного препарата на 5 мл (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательные вещества: бензойная кислота, ксилитол, глицерол, пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия цикламат, натрия хлорид и др., согласно листку вкладышу), - номер серии, - дата производства**, - дата истечения срока годности («Годен до...»), - условия хранения, - способ применения («Способ применения: см. листок-вкладыш»), - условия отпуска, - предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать»), - штрих-код, - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата (2D-код, GTIN, S.N.).</p> <p>* путь введения включен в название лекарственной формы, в связи с чем на макетах первичной и вторичной упаковки отдельно не указывается (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №76) **дата производства включена в номер серии</p> | <p>английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - наименование держателя регистрационного удостоверения, - тематический рисунок, - номер серии, - дата производства, - условия хранения, - предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Перед применением взбалтывать»), - дата истечения срока годности («Годен до...»).</p> <p>2) На вторичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата, - МНН на русском и английском языках, - наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя, - адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, - наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, - адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - тематический рисунок, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - информация о составе лекарственного препарата на 5 мл (наименование и содержание действующего вещества, вспомогательные вещества: бензойная кислота, ксилитол, глицерол, пропиленгликоль, натрия цитрат, натрия цикламат, натрия хлорид и др., согласно листку вкладышу), - номер серии, - дата производства, - дата истечения срока годности («Годен до...»), - условия хранения, - способ применения («Способ применения: см. листок-вкладыш»), - условия отпуска, - предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать»), - штрих-код, - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата (2D-код, GTIN, S.N.).</p> |
| 15 | Условия хранения | При температуре ниже 25 °С | При температуре ниже 25°С |
| 16 | Срок годности (срок хранения) | 3 года. Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев. | 28.02.2029 г. |

Условия проведения анализа: температура воздуха + 22°С, относительная влажность 52 %.

Анализ выполнили:

Подпись Крупина Н.А.
Подпись Морозова

Ярыкина Д.Д. Подпись Ярыкина Д.Д.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(004796)-(РГ-RU)-220425, ГФ РФ.

Начальник ОБТК

Дата выпуска ОБТК « 27 » февраля 2026 г.