



# 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 № Л012-00102-77/00010581  
от 2 мая 2024 г.

ЗФ04-КО-02-20

## СЕРТИФИКАТ № 21

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 210526 Годен до 31.05. 2029 г. Количество 3 012 уп. Дата производства 05.05.2026.

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	pH	От 3,8 до 5,2	4,53
4	Плотность, г/см <sup>3</sup>	От 1,040 до 1,149 г/см <sup>3</sup>	1,141
5	Примеси Хенодезоксихолевая 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 <sub>24</sub> H <sub>40</sub> O <sub>4</sub> ), перешедшее в раствор, должно быть не менее 75 % (Q) через 45 мин.	92,94 % 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	262,07 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	49,96 мг/мл 1,54 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 <sup>2</sup> в 1 мл не более 10 <sup>1</sup> в 1 мл отсутствие в 1 мл	Менее 10 <sup>2</sup> в 1 мл Менее 10 <sup>1</sup> 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,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- лекарственная форма,</li><li>- дозировка,</li><li>- количество лекарственного препарата в упаковке,</li><li>- наименование держателя регистрационного удостоверения,</li><li>- тематический рисунок,</li><li>- номер серии,</li><li>- дата производства**,</li><li>- условия хранения,</li><li>- предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Перед применением взбалтывать»),</li><li>- дата истечения срока годности («Годен до...»).</li></ul> <p>2) На вторичной упаковке указывается*:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- торговое наименование лекарственного препарата,</li><li>- МНН на русском и английском языках,</li><li>- наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя,</li><li>- адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,</li><li>- наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества,</li><li>- адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества,</li><li>- логотип держателя регистрационного удостоверения,</li><li>- тематический рисунок,</li><li>- лекарственная форма,</li><li>- дозировка,</li><li>- количество лекарственного препарата в упаковке,</li><li>- 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),</li><li>- номер серии,</li><li>- дата производства**,</li><li>- дата истечения срока годности («Годен до...»).</li><li>- условия хранения,</li><li>- способ применения («Способ применения: см. листок-вкладыш»),</li><li>- условия отпуска,</li><li>- предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать»),</li><li>- штрих-код,</li><li>- средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата (2D-код, GTIN, S.N.).</li></ul> <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,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- лекарственная форма,</li><li>- дозировка,</li><li>- количество лекарственного препарата в упаковке,</li><li>- наименование держателя регистрационного удостоверения,</li><li>- тематический рисунок,</li><li>- номер серии,</li><li>- дата производства,</li><li>- условия хранения,</li><li>- предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Перед применением взбалтывать»),</li><li>- дата истечения срока годности («Годен до...»).</li></ul> <p>2) На вторичной упаковке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- торговое наименование лекарственного препарата,</li><li>- МНН на русском и английском языках,</li><li>- наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя,</li><li>- адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,</li><li>- наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества,</li><li>- адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества,</li><li>- логотип держателя регистрационного удостоверения,</li><li>- тематический рисунок,</li><li>- лекарственная форма,</li><li>- дозировка,</li><li>- количество лекарственного препарата в упаковке,</li><li>- 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),</li><li>- номер серии,</li><li>- дата производства,</li><li>- дата истечения срока годности («Годен до...»).</li><li>- условия хранения,</li><li>- способ применения («Способ применения: см. листок-вкладыш»),</li><li>- условия отпуска,</li><li>- предупредительные надписи: («Вскрытый флакон использовать в течение 4 месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением взбалтывать»),</li><li>- штрих-код,</li><li>- средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата (2D-код, GTIN, S.N.).</li></ul>
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.	31.05.2029 г.

Условия проведения анализа: температура воздуха + 21°С, относительная влажность 48 %.

Анализ выполнили:

Захарова

Подпись

Подпись

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

Начальник ОБТК

Т.В. Морозова

Дата выпуска ОБТК « 13 » мая 2026 г.