



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 № 16

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: **160426** Годен до: **30.04. 2029 г.** Количество: **3 012 уп.** Дата производства: **02.04.2026.**
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	4,52
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.	86,08 % 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	267,5 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	47,59 мг/мл 1,382 мг/мл
12	Микробиологическая чистота ГФ РФ, (ОФС.1.2.4.0002.18). Категория 3 А. Общее число аэробных бактерий 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 гидrolитического 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.	30.04.2029 г.

Условия проведения анализа: температура воздуха + 22°С, относительная влажность 50 %

Анализ выполнили: Андреева М.А. Захарова С.В.

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

Начальник ОБТК Т.В. Морозова

Дата выпуска ОБТК « 10 » апреля 2026 г.