



АО «Уралбиофарм»

Юридический адрес: 620026, Свердловская область, г.о. Екатеринбург,  
г Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60

ОГРН 1026605613396, ИНН 6661000152, КПП 668501001

Место производства: 620026, РФ, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60

Тел./ факс: (343) 254-01-93; тел. (343) 221-65-60, ubf@ubf.ru, www.ubf.ru

Лицензия Минпромторга РФ №Л012-00102-77/00007072

## ПАСПОРТ № 106 от 25.09.2025г.

Торговое наименование лекарственного препарата:	<b>Ацетилсалициловая кислота - УБФ</b>
Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка (-и):	500 мг
Форма (-ы) выпуска:	таблетки, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 2 (пачка картонная)
Номер серии	<b>1060925</b>
Объем серии (уп.)	<b>28721</b>
Дата производства продукции	<b>15.09.2025</b>
Номер и дата РУ	ЛПИ-№(003806)-(РГ-РУ) от 24.11.2023
Номер нормативной документации	ЛПИ-№(003806)-(РГ-РУ)-300724

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации	Результаты анализа	
1	Описание	В соответствии с ГФ РФ Органолептический	Таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.	Таблетки белого цвета, слегка мраморные, со слабым характерным запахом, круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.	
2	Идентификация	Качественная реакция на продукты омыления (ацетат-ион и салициловую кислоту)	Запах этилацетата после добавления спирта этилового в подкисленный раствор препарата, обработанного кипячением в щелочи. Фиолетовое окрашивание при добавлении железа хлорида к осадку, образующемуся после подкисления щелочного раствора препарата.	Подтверждается	
		Качественная реакция на продукты омыления (ацетат-ион и салициловую кислоту)	Запах кислоты уксусной при добавлении воды к раствору препарата в кислоте серной. Розовое окрашивание при добавлении формальдегида к раствору препарата в кислоте серной.	Подтверждается	
3	Определение вспомогательных веществ (тальк), %	В соответствии с ГФ РФ	Не более 3,0	2,1	
4	Растворение, %	В соответствии с ГФ РФ Спектрофотометрический	Не менее 75 (Q) через 45 мин	104,1	
5	Примеси, %	В соответствии с ГФ РФ Спектрофотометрический	Не более 0,25 (салициловая кислота)	Менее 0,25	
6	Микробиологическая чистота.  Категория 3А	В соответствии с ГФ РФ	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1г	Не более 10 <sup>3</sup>	Менее 2,0 × 10 <sup>1</sup>
			Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1г	Не более 10 <sup>2</sup>	Менее 1,0 × 10 <sup>1</sup>
			Escherichia coli, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
7	Однородность единиц дозирования	В соответствии с ГФ РФ	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008 "Однородность дозирования", способ 2	Соответствует	
8	Количественное определение, мг	Титриметрический	от 475 до 525, считая на среднюю массу таблетки	505	

9	Упаковка	В соответствии с ЛП-№(003806)-(РГ-RU)-300724	<p>По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.</p> <p>По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся.</p> <p>Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>По 50, 100, 300 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).</p>	<p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.</p>
10	Маркировка	В соответствии с ЛП-№(003806)-(РГ-RU)-300724, разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	<p><u>Первичная упаковка.</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке банки полимерной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».</p> <p>На первичной упаковке без вложения в пачку (для стационаров) - контурной ячейковой упаковке, контурной безъячейковой упаковке – указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Инструкция по медицинскому применению прилагается».</p> <p><u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».</p> <p>На этикетке коробки картонной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество упаковок, условия хранения, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Инструкция по медицинскому применению прилагается».</p>	<p><u>Первичная упаковка.</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p><u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p>На пачке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, контрольный (идентификационный) знак, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».</p>
11	Срок годности	-	4 года	До 09-2029

Хранение: В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

ИО зав. контрольно-аналитической лаборатории ОКК \_\_\_\_\_

(Ответственный за оформление паспорта)

25.09.2025г.

К.А. Белозерова

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям НД ЛП-№(003806)-(РГ-RU)-300724 отвечает.**

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

И.З. Биктимиров

25.09.2025г.



АО «Уралбиофарм»	Разрешение № 106
СОП 3-104-24 ОКК/6	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции

Торговое наименование лекарственного препарата:	<b>Ацетилсалициловая кислота - УБФ</b>
Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка (-и):	500 мг
Форма (-ы) выпуска:	таблетки, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 2 (пачка картонная)
Номер серии	1060925
Объем серии (уп.)	28721
Дата производства	15.09.2025
Годен до	09-2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения):	
Производство готовой лекарственной формы; Первичная упаковка; Вторичная упаковка; Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003806)-(РГ-RU) от 24.11.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(003806)-(РГ-RU)-300724
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество "Уралбиофарм" (ОАО "Уралбиофарм"), Россия 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31 а

Я, Васькина Лариса Петровна, уполномоченное лицо предприятия по производству лекарственных средств (Приказ МЗ РФ №712 от 02.07.21г.) подтверждаю, что информация, приведенная в паспорте на готовую продукцию, является достоверной и точной.

Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на выше указанной производственной площадке. Процесс производства осуществлен в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики. Записи по производству, упаковке, маркировке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям регистрационного досье, промышленного регламента, серия разрешена для ввода в гражданский оборот.

Уполномоченное лицо  /Васькина Л.П./

" 25 " 09 20 25 г.