1454

ОАО «Уралбиофарм»	Разрешение № 59
Стр. 1 из 1	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции

Торговое наименование	**Ацетилсалициловая кислота - УБФ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	Таблетки, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 2 (пачка картонная)
Номер серии	590522
Объем серии (уп.)	75265
Дата производства	07.05.2022
Годен до	До 06-2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ОАО «Уралбиофарм» Россия 620026, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д.60 (Производитель-Фасовщик-Упаковщик-Выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	Р N002248/01 от 15.01.2009
Номер нормативной документации	ФСП Р N002248/01-180211, Изм. № 1, 2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ОАО «Уралбиофарм» Россия 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31А

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, серия разрешена для ввода в гражданский оборот.

Уполномоченное лицо_____/Васькина Л.П./

23.05.2022г.

ОАО «Уралбиофарм»
Юридический адрес: 620039 РФ, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31а
ОГРН 1026605613396 ИНН 6661000152 КПП 668601001
Место производства: 620026, РФ, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60
620030, РФ, г. Екатеринбург, ул. Климовская, 23
620043, РФ, г. Екатеринбург, ул. Черкасская, 10
Тел./ факс: (343) 254-02-45; тел. (343) 224-01-93, ubf@ubf.ru, www.ubf.ru
Лицензия Минпромторга РФ №12530-ЛС-П от 18.07.2013г.
GMP сертификат №GMP-0172-000412/19 от 17.12.2019г.
GMP сертификат №GMP-0172-000447/19 от 17.12.2019г.

ПАСПОРТ № 59 от 23.05.2022г.

Торговое наименование	**Ацетилсалициловая кислота - УБФ**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ацетилсалициловая кислота
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	500 мг
Форма выпуска	Таблетки, 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 2 (пачка картонная)
Номер серии	**590522**
Объем серии (уп.)	**75265**
Дата производства продукции	**07.05.2022**
Номер и дата РУ	Р N002248/01 от 15.01.2009
Номер нормативной документации	ФСП Р N002248/01-180211, Изм. № 1, 2

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации		Результаты анализа
1	Описание	Органолептический	Таблетки белого цвета, слегка мраморные, без запаха или со слабым характерным запахом, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.		Таблетки белого цвета, слегка мраморные, со слабым характерным запахом, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.
2	Подлинность	Качественные реакции	Выдерживает испытание по ФСП		Выдерживает
3	Средняя масса таблеток и однородность по массе	В соответствии с ГФ XI	Отклонение от средней массы для 18/20 таблеток ±5,0% для 2/20 таблеток ±10,0%		20/20 таблеток: от - 2,2 % до + 3,2 % от средней массы: 0,599г
4	Тальк, %	В соответствии с ГФ XI	Не более 3,0		0,6
5	Распадаемость, мин	В соответствии с ГФ XI	Не более 15		5
6	Растворение, %	В соответствии с ОФС 42-0003-04 СФ-метод	Не менее 75,0 (Q)		86,8
7	Посторонние примеси, %	СФ-метод	Не более 0,25 (салициловая кислота)		Менее 0,25
8	Микробиологическая чистота. Категория 3А	В соответствии с ГФ XII	Общее число аэробных микроорганизмов, в 1г	Не более 10^3	Менее $2,0 \times 10^1$
			Общее число дрожжевых и плесневых грибов, в 1г	Не более 10^2	Менее $1,0 \times 10^1$
			Escherichia coli, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
9	Количественное определение, г	Титрометрический	0,475 – 0,525		0,504

10	Упаковка	В соответствии с ФСП Р N002248/01-180211	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (фольга-пленка). По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных безъячейковых или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Банки полимерные или контурные безъячейковые, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из полиэтиленовой пленки или коробку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги аломиниевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
11	Маркировка	В соответствии с ФСП Р N002248/01-180211	*Первичная упаковка.* На контурной ячейковой упаковке, контурной безъячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки полимерной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, номер серии, срок годности, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности». На первичной упаковке без вложения в пачку - контурной ячейковой упаковке, контурной безъячейковой упаковке, этикетке банки полимерной – указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код или уникальный номер в цифровой форме без соответствующего штрихового кода, преду-предительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности», «Инструкция по медицинскому применению прилагается». *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное или группировочное название, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих код, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности».	*Первичная упаковка.* На контурной ячейковой упаковке, указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. *Вторичная упаковка лекарственного препарата.* На пачке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих код, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности». Дополнительно нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) для МДЛП.
12	Срок годности	-	4 года	До 06-2026

Хранение: В сухом месте при температуре не выше 25°С.

Ведущий инженер ОКК_____ А.А. Баскаулова

(Ответственный за оформление паспорта) 23.05.2022г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ***Требованиям ФСП Р N002248/01-180211, Изм. № 1,2 отвечает.***

Начальник ОКК _____ Л.П. Васькина

23.05.2022г.

Отдел Контроля Качества

Произведено и проконтролировано в соответствии с регистрационным досье
РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо
_____ /Л.П. Васькина/
подпись
«23» 05 2022г.