



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 № 81 от 30.12.2025г.

Торговое наименование

Аскорутин-УБФ

Международное непатентованное, или

Аскорбиновая кислота + Рутозид

группировочное, или химическое наименование

Лекарственная форма

таблетки

Дозировка

50 мг +50 мг

Форма выпуска

таблетки, 50мг+50мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)

Номер серии

811225

Объем серии (уп.)

5695

Дата производства продукции

05.12.2025

Номер и дата РУ

Р N002845/01 от 16.10.2008г

Номер нормативной документации

НД Р N002845/01-170220, Изм. № 1

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации		Результаты анализа
1	Описание	В соответствии с ГФ XIV, Визуальный	Таблетки от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета, с вкраплениями, круглой с плоскоцилиндрической формы с фаской и риской		Таблетки зеленовато-желтого цвета с вкраплениями, круглой с плоскоцилиндрической формы с фаской и риской
2	Подлинность	Качественная реакция на аскорбиновую кислоту	Черный осадок при прибавлении к водному раствору препарата раствора серебра нитрата.		Выдерживает
		Качественная реакция на рутин	Малиновое окрашивание при прибавлении магния к подкисленному раствору препарата.		Выдерживает
3	Определение вспомогательных веществ (тальк), %	В соответствии с ГФ XIV	Не более 3,0		1,6
4	Растворение, %	В соответствии с ГФ XIV, СФ-метод	Не менее 65,0 (Q) в течение 45 мин от номинального содержания (рутозид)		71,8
5	Микробиологическая чистота. Категория 3А	В соответствии с ГФ XIV	Общее число аэробных микроорганизмов, в 1г	Не более 10 ³	Менее 1,0 × 10 ¹
			Общее число дрожжевых и плесневых грибов, в 1г	Не более 10 ²	Менее 1,0 × 10 ¹
			Escherichia coli, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
6	Однородность дозирования	В соответствии с ГФ XIV, Йодометрический, СФ-метод	В соответствии с требованиями ОФС.1.4.2.0008.18 "Однородность дозирования"		Соответствует
7	Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг	Йодометрический	Аскорбиновая кислота	от 46,25 до 53,75	51,86
		СФ-метод	Рутозид	от 46,25 до 53,75	52,84

8	Упаковка	В соответствии с НД PN002845/01-170220	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с НД PN002845/01-170220, Изм. № 1	<u>Первичная упаковка.</u> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки полимерной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ, 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», «1 таблетка содержит 0,13 г сахарозы, что соответствует 0,011 ХЕ». <u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u> На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ, 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», «1 таблетка содержит 0,13г сахарозы, что соответствует 0,011 ХЕ».	<u>Первичная упаковка.</u> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующих веществ, 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», «1 таблетка содержит 0,13г сахарозы, что соответствует 0,011 ХЕ». <u>Вторичная упаковка лекарственного препарата.</u> На пачке указано наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующих веществ, 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», «1 таблетка содержит 0,13г сахарозы, что соответствует 0,011 ХЕ».
10	Срок годности	-	3 года	До 12-2028

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Зав. контрольно-аналитической лаборатории ОКК _____ К.А. Белозерова

(Ответственный за оформление паспорта)

30.12.2025г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям НД PN002845/01-170220, Изм. № 1 отвечает.

Начальник ОКК _____ И.З. Биктимиров

30.12.2025г.

АО «Уралбиофарм»	Разрешение № 81
СОП 3-104-24 ОКК/6	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции

Торговое наименование	Аскорутин-УБФ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аскорбиновая кислота + Рутозид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	50 мг +50 мг
Форма выпуска	таблетки, 50мг+50мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)
Номер серии	811225
Объем серии (уп.)	5695
Дата производства	05.12.2025
Годен до	12-2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения):	
Производство готовой лекарственной формы; Первичная упаковка; Вторичная /потребительская упаковка; Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, д. 60
Номер и дата регистрационного удостоверения	P N002845/01 от 16.10.2008г
Номер нормативной документации	НД P N002845/01-170220, Изм. № 1
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия 620039, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, 31 а

Я, Биктимиров Илья Зуфарович, уполномоченное лицо предприятия по производству лекарственных средств (Приказ МЗ РФ №692 от 01.12.25г.) 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 _____ /Биктимиров И.З./

"10" 12 2025г.