



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 № 367 от 22.10.2025г.

Торговое наименование лекарственного препарата:

Аспаркам-УБФ

Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):

Калия аспарагинат + Магния аспарагинат

Лекарственная форма:

таблетки

Дозировка(-и):

175 мг + 175 мг

Форма(-ы) выпуска:

таблетки, 175мг + 175мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)

Номер серии:

3671025

Объем серии (уп.):

4396

Дата производства продукции:

11.10.2025

Номер и дата РУ:

ЛПИ-№(006720)-(РГ-RU) от 30.08.2024


Номер нормативной документации:

ЛПИ-№(006720)-(РГ-RU)-300824

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации		Результаты анализа
1	Описание	В соответствии с ГФ РФ, Визуальный	Таблетки белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.		Таблетки белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.
2	Идентификация	Качественная реакция на калий	Образуется желтый кристаллический осадок		Подтверждается
		Качественная реакция на магний	Образуется белый кристаллический осадок, растворимый в разведенных минеральных кислотах и уксусной кислоте.		Подтверждается
		Качественная реакция на аспарагинат-ион	Появляется сине-фиолетовое окрашивание		Подтверждается
3	Растворение	В соответствии с ГФ РФ, Трилонометрический	Не менее 70,0 % (Q) через 30 мин (магния аспарагината тетрагидрата)		97,3%
4	Микробиологическая чистота. Категория 3А	В соответствии с ГФ РФ	Общее число аэробных микроорганизмов, в 1г	Не более 10^3	$1,0 \times 10^1$
			Общее число дрожжевых и плесневых грибов, в 1г	Не более 10^2	Менее $1,0 \times 10^1$
			Escherichia coli, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
5	Однородность единиц дозирования	В соответствии с ГФ РФ	В соответствии с требованиями ОФС "Однородность дозирования" способ 2 (калия аспарагината гемигидрат, магния аспарагинат тетрагидрат)		Соответствует
6	Количественное определение	Потенциометрическое титрование в неводной среде	Калия аспарагината гемигидрата	От 168 до 184 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	171 мг
		Трилонометрический	Магния аспарагината тетрагидрата	От 168 до 184 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	175 мг

7	Описание упаковки	В соответствии с НД по качеству ЛП-№(006720)-(РГ-RU)-300824	<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, 70, 80, 90, 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.</p> <p>Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.</p> <p>Банки полимерные, или контурные безъячейковые упаковки, или контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона (для стационаров).</p>	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.</p> <p>5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.</p>
8	Маркировка	В соответствии с НД по качеству ЛП-№(006720)-(РГ-RU)-300824, разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	<p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, группировочное наименование, 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, состав: название 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».</p> <p>На первичной упаковке без вложения в пачку (для стационаров) - контурной ячейковой упаковке, контурной безъячейковой упаковке, этикетке банки полимерной - указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав: название и содержание действующих веществ, количество таблеток в упаковке, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак, предупредительные надписи: «Для стационаров», «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, состав: название и содержание действующих веществ, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак, 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 таблеток в упаковке, состав: название и содержание действующих веществ, количество упаковок, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для стационаров».</p>	<p><u>Первичная упаковка лекарственного препарата.</u></p> <p>На контурной ячейковой упаковке указано торговое наименование препарата, группировочное наименование, 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, состав: название и содержание действующих веществ, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, контрольный (идентификационный) знак, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».</p>
9	Срок годности (срок хранения)	-	3 года	До 10-2028

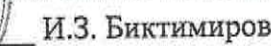
Условия хранения: При температуре не выше 25°C.

ИО зав. контрольно-аналитической лабораторией ОКК  К.А. Белозерова

(Ответственный за оформление паспорта)

22.10.2025г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:  НД по качеству ЛП-№(006720)-(РГ-RU)-300824 отвечает

Начальник ОКК Качества  И.З. Биктимиров

22.10.2025г.

АО «Уралбиофарм»	Разрешение № 367
СОП 3-104-24 ОКК/6	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции
Торговое наименование лекарственного препарата:	Аспаркам-УБФ
Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):	Калия аспарагинат + Магния аспарагинат
Лекарственная форма:	таблетки
Дозировка(-и):	175 мг + 175 мг
Форма(-ы) выпуска:	таблетки, 175мг + 175мг (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)
Номер серии:	3671025
Объем серии (уп.):	4396
Дата производства продукции:	11.10.2025
Годен до:	10-2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):	
Производство готовой лекарственной формы; Первичная упаковка; Вторичная упаковка; Выпускающий контроль качества	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация, 620026, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, 60
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006720)-(РГ-RU) от 30.08.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006720)-(РГ-RU)-300824
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО "Уралбиофарм"), Российская Федерация, 620039, г. Екатеринбург, 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./

"28" 10 2025 г.

