



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 № 6 от 12.05.2026г.

Торговое наименование	Аллохол-УБФ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Активированный уголь+Желчь+Крапивы двудомной листья+Чеснока посевного луковицы
Лекарственная форма	таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка	-
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)
Номер серии	60426
Объем серии (уп.)	12326
Дата производства продукции	15.04.2026
Номер и дата РУ	Р N002118/01 от 05.12.2008
Номер нормативной документации	НД Р N002118/01-070223, Изм.1

№ п/п	Наименование показателей	Метод испытаний	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	Описание	ГФ РФ Органолептический	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, желтого цвета. Допускается слабый специфический запах желчи. На поперечном разрезе видны три слоя.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой, желтого цвета со слабым специфическим запахом желчи. На поперечном разрезе видны три слоя.
2	Подлинность	Качественная реакция с серной кислотой концентрированной (желчь)	При нагревании появляется фиолетовое окрашивание.	Подтверждается
		Качественная реакция с раствором железа (III) хлорида (желчь)	Выпадение осадка белого цвета с кремоватым оттенком.	Подтверждается
		Качественная реакция на хлорофилл	Спиртовое извлечение окрашивается в зеленый цвет.	Подтверждается
3	Подлинность. Чеснок	Органолептический	При растирании таблеток с водой ощущается запах чеснока.	Подтверждается
4	Микроскопические признаки	ГФ РФ Микроскопия порошка листьев крапивы	Соответствует описанию и прилагаемым микрофотографиям НД	Соответствует
		ГФ РФ Микроскопия порошка чеснока	Соответствует описанию и прилагаемым микрофотографиям НД	Соответствует
5	Однородность массы	ГФ РФ	Отклонение от средней массы в массе отдельных таблеток: для 18/20 таблеток ±15,0% для 2/20 таблеток ±30,0%	20/20 таблеток: от - 12,3 до + 13,7 % от средней массы 0,355 г
6	Распадаемость, мин	ГФ РФ	Не более 30	24

7	Определение вспомогательных веществ (тальк, аэросил), %	ГФ РФ	Не более 3,0 (суммарно)		0,7
8	Микробиологическая чистота Категория 3Б	ГФ РФ	Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ в 1г	Не более 10^4	$1,0 \times 10^2$
			Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ в 1г	Не более 10^2	Менее $1,0 \times 10^1$
			Escherichia coli, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
			Staphylococcus aureus, в 1г	Отсутствие	Отсутствует
			Salmonella spp., в 1г	Отсутствие	Отсутствует
			Энтеробактерий, устойчивых к желчи, КОЕ в 1г	Не более 10^2	Менее $1,0 \times 10^1$
9	Количественное определение желчных кислот, мг	Спектрофотометрический	Не менее 30 мг, считая на среднюю массу таблетки в пересчете на холевую кислоту		35
10	Упаковка	В соответствии с НД Р N002118/01-070223	По 10, 24 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием. По 20, 50, 70 таблеток в банки полимерные с навинчиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. Каждую банку или 1, 2, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.		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 для потребительской тары.
11	Маркировка	В соответствии с НД Р N002118/01-070223	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, количество таблеток, номер серии, срок годности. На этикетке банки полимерной указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, состав: названия и содержание действующих веществ, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, контрольный (идентификационный) знак и другую информацию (человекочитаемую информацию) согласно актуальным требованиям Системы МДЛП, штрих-код, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».		<u>Первичная упаковка.</u> На контурной ячейковой упаковке указан наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, количество таблеток, номер серии, срок годности. <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, состав: названия и содержание действующих веществ, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, контрольный (идентификационный) знак и другая информация (человекочитаемая информация) согласно актуальным требованиям Системы МДЛП, штрих-код, предупредительные надписи: «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности».
12	Срок годности	-	4 года		До 04-2030


Хранение: При температуре не выше 25°C.

Зав. контрольно-аналитической лабораторией ОКК  К.А. Белозерова

(Ответственный за оформление паспорта)

12.05.2026г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Требованиям НД Р N002118/01-070223, изм. №1 отвечает.

Начальник ОКК  А.А. Веретнова

12.05.2026г.

АО «Уралбиофарм»	Разрешение № 6
СОП 3-104-26 ОКК/7	на ввод в гражданский оборот серии готовой продукции

Торговое наименование	Аллохол-УБФ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Активированный уголь+Желчь+Крапивы двудомной листья+Чеснока посевного луковицы
Лекарственная форма	таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка	-
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка) 10 × 5 (пачка картонная)
Номер серии	60426
Объем серии (уп.)	12326
Дата производства	15.04.2026
Годен до	04-2030
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):	
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 N002118/01 от 05.12.2008
Номер нормативной документации	НД Р N002118/01-070223, Изм.1
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Открытое акционерное общество «Уралбиофарм» (ОАО «Уралбиофарм»), Россия 620039, Свердловская обл., 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./

"12" 05 2026 г.