



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1
e-mail quality@otcpharmpro.ru
Тел.: +7(800)775-98-19
Факс.: +7(495)221-18-02

Паспорт № 040000769075

Наименование препарата по НД АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 30 мг №20

Номер серии 031092025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 110,303

Дата производства 27.09.2025 **Годен до** 09.2027

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД № ЛП-№(004910)-(РГ-RU)-121224

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.10.2025	Описание	ГФ РФ, визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого или белого с желтовато-коричневатым оттенком цвета	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета
20.10.2025	Идентификация	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия, методика производителя УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фабомотизола дигидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн ГФ РФ, ВЭЖХ, методика производителя Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фабомотизола дигидрохлорида	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фабомотизола дигидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 200 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1, приготовленного для определения родственных примесей, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фабомотизола дигидрохлорида
20.10.2025	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия, методика производителя Через 1 ч – не более 25 %; Через 6 ч – от 45 до 60 %; Через 24 ч – не менее 80 % C ₁₅ H ₂₁ N ₃ O ₂ S•2HCl (фабомотизола дигидрохлорида)	19,2 % 52,6 % 88,8 %
20.10.2025	Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия, методика производителя В соответствии с требованиями: AV ≤ 15,0 %	7,8 %
14.10.2025	Родственные примеси	ГФ РФ, ВЭЖХ, методика производителя 5-Этоксипи-2-меркаптобензимидазол – не более 0,2 %; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 0,5 %	Не обнаружено 0,05 % 0,05 %
20.10.2025	Количественное определение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия, методика производителя От 27,75 до 32,25 мг C ₁₅ H ₂₁ N ₃ O ₂ S•2HCl (фабомотизола дигидрохлорида) в таблетке	31,36 мг

Паспорт № 040000769075

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным
высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
30 мг №20

Серия: 031092025

17.10.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г ГФ РФ, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ/г ГФ РФ, Категория 3А Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
13.10.2025	Упаковка	По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку по 10, 15 или 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 или 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

Паспорт № 040000769075

АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 30 мг №20

Серия: 031092025

13.10.2025	Маркировка	Информация представлена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. 1) Первичная упаковка На макете первичной упаковке указывают*: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - способ применения: «1 раз в день»; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности; - допускается нанесение фармакода; - при производстве на ОАО "Фармстандарт - Лексредства", Россия дополнительно указывают сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения; - при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения. *Путь введения (способ введения) допускается не указывать для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2026 N 76); На первичной упаковке в виде ячейковой контурной упаковки, которую помещают во вторичную (потребительскую) упаковку, допускается не указывать количество лекарственного препарата в упаковке (в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2026 N 76). 2) Вторичная упаковка На макете вторичной упаковке указывают: - сайт АО "Отисифарм"; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - МНН на русском и английском языках; - лекарственную форму; - дозировку; - количество таблеток в упаковке; - наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в виде фразы: «Одна таблетка содержит фабомотизола дигидрохлорид – 30 мг.»; - способ применения: «Для приема внутрь.», «1 РАЗ В ДЕНЬ»; - «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД уменьшает или устраняет чувство тревоги, напряженность, беспокойство и раздражительность.», «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД восстанавливает и защищает нервные клетки.», «При применении препарата АФОБАЗОЛ®РЕТАРД не формируется привыкание и лекарственная зависимость.», «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД не вызывает сонливость.», «ПРИ ТРЕВОГЕ И СТРЕССЕ», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозу.»; - условия отпуска; - условия хранения; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия: »; - дата истечения срока годности «Годен до: »; штрих-код; фармакод; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - может быть нанесена внутрипроизводственная	Соответствует 1) Первичная упаковка На макете первичной упаковке указаны: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - способ применения: «1 раз в день»; - номер серии (включает в себя дату производства); - дата истечения срока годности; - при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указан товарный знак держателя регистрационного удостоверения. 2) Вторичная упаковка На макете вторичной упаковке указаны: - сайт АО "Отисифарм"; - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - МНН на русском и английском языках; - лекарственная форма; - дозировка; - количество таблеток в упаковке; - наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в виде фразы: «Одна таблетка содержит фабомотизола дигидрохлорид – 30 мг.»; - способ применения: «Для приема внутрь.», «1 РАЗ В ДЕНЬ»; - «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД уменьшает или устраняет чувство тревоги, напряженность, беспокойство и раздражительность.», «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД восстанавливает и защищает нервные клетки.», «При применении препарата АФОБАЗОЛ®РЕТАРД не формируется привыкание и лекарственная зависимость.», «АФОБАЗОЛ®РЕТАРД не вызывает сонливость.», «ПРИ ТРЕВОГЕ И СТРЕССЕ», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозу.»; - условия отпуска; - условия хранения; - номер серии (включает в себя дату производства) «Серия: »; - дата истечения срока годности «Годен до: »; штрих-код; фармакод; - средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения; - нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан, а также метки отличия для идентификации макета; - при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указаны: товарный знак держателя регистрационного
------------	------------	---	---

Паспорт № 040000769075
АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным
высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
30 мг №20
Серия: 031092025

		информация (производственные коды) на внутренний боковой клапан, а также метки отличия для идентификации макета; - при производстве на ОАО "Фармстандарт - Лексредства", Россия дополнительно указывают: «Держатель рег.уд.», сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование и страну предприятия-производителя; - при производстве на АО "Отисифарм Про", Россия дополнительно указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, «Держатель рег.уд. и производитель:», сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения и производителя.	удостоверения, «Держатель рег.уд. и производитель:», сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения и производителя.
13.10.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).	Соответствует
13.10.2025	Срок годности	2 года	Годеи до 30.09.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые
пленочной оболочкой 30 мг №20 серии 031092025 соответствует НД № ЛП-№(004910)-(PG-RU)-121224

Начальник отдела:

Матрёнина Мария Вячеславовна

Подписано электронной подписью
20.10.2025 14:4623370546-7902719372

Дата выдачи заключения о качестве 20.10.2025