



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 № 040000864247

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

Номер серии 022092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 74,010

Дата производства 17.09.2026 **Годен до** 09.2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД № ЛП-№(004910)-(РГ-РУ)-181225

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.09.2026	Описание	ФЕАЭС, 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
26.09.2026	Идентификация	ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия 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 ФЕАЭС, ВЭЖХ 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
26.09.2026	Растворение	ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия Через 1 ч – не более 25 %; ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия Через 6 ч – от 45 до 60 %; ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия Через 24 ч – не менее 80 % $C_{15}H_{21}N_3O_2S \cdot 2HCl$ (фабомотизола дигидрохлорида)	22,5 % 51,9 % 90,9 %
26.09.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, способ прямого определения, УФ-спектрофотометрия В соответствии с требованиями: $AV \leq 15,0 \%$	8,5 %
27.09.2026	Родственные примеси	ФЕАЭС, ВЭЖХ 5-Этоксип-2-меркаптобензимидазол – не более 0,2 %; ФЕАЭС, ВЭЖХ любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; ФЕАЭС, ВЭЖХ сумма примесей – не более 0,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено

Паспорт № 040000864247

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

Серия: 022092026

26.09.2026	Количественное определение	ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия От 27,75 до 32,25 мг (92,5 – 107,5%) C ₁₅ H ₂₁ N ₃ O ₂ S·2HCl (фабомотизола дигидрохлорида) в таблетке	29,28 мг
29.09.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г ФЕАЭС, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ/г ФЕАЭС, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
24.09.2026	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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 или 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
24.09.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004910)-(РГ-RU) от 12.12.2024 и вторичной упаковки ЛП-№(004910)-(РГ-RU) от 18.12.2025)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004910)-(РГ-RU) от 12.12.2024 и вторичной упаковки ЛП-№(004910)-(РГ-RU) от 18.12.2025)
24.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.	Соответствует
24.09.2026	Срок годности	2 года.	Годен до 30.09.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат АФОБАЗОЛ® РЕТАРД, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг №30 серии 022092026 соответствует НД № ЛП-№(004910)-(РГ-RU)-181225

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

Подписано электронной подписью

30.09.2026 9:46

32209618-7971336894

Дата выдачи заключения о качестве 30.09.2026