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 № 040000834168

Наименование препарата по НД Афобазол®, таблетки, 10 мг №60

Номер серии 023052026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 75,273

Дата производства 19.05.2026 **Годен до** 05.2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД № ЛП-№(004670)-(РГ-RU)-160126

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
04.06.2026	Описание	ФЕАЭС, визуально Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
03.06.2026	Идентификация	ФЕАЭС, ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ФЕАЭС, ВЭЖХ-ДМД Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пика фабомотизола на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать спектру поглощения пика фабомотизола на хроматограмме раствора СО	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО Соответствует Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пика фабомотизола на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует спектру поглощения пика фабомотизола на хроматограмме раствора СО
04.06.2026	Растворение	ФЕАЭС, УФ-спектрофотометрия Не менее 70% (Q) $C_{15}H_{21}N_3O_2S \cdot 2HCl$ (фабомотизола дигидрохлорида) через 45 мин	97 %
03.06.2026	Родственные примеси	ФЕАЭС, ВЭЖХ 5-Этокси-2-меркаптобензимидазол – не более 0,3 %; ФЕАЭС, ВЭЖХ единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; ФЕАЭС, ВЭЖХ сумма примесей – не более 0,7 %	Не обнаружено < 0,05 % < 0,05 %
03.06.2026	Однородность единиц дозирования	В соответствии с требованиями ФЕАЭС, способ прямого определения, ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	13,1 %
03.06.2026	Количественное определение	ФЕАЭС, ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг (90,0 – 110,0 %) $C_{15}H_{21}N_3O_2S \cdot 2HCl$ (фабомотизола дигидрохлорида) в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	9,9 мг

Паспорт № 040000834168
Афобазол®, таблетки, 10 мг №60
Серия: 023052026

07.06.2026	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
04.06.2026	Упаковка	По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток, или 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
04.06.2026	Маркировка	Визуальный В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004670)-(РГ-RU) от 16.01.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(004670)-(РГ-RU) от 16.01.2026).	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационное досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(004670)-(РГ-RU) от 16.01.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(004670)-(РГ-RU) от 16.01.2026).
03.06.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.	Соответствует
03.06.2026	Срок годности	3 года.	Годен до 31.05.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Афобазол®, таблетки, 10 мг №60 серии 023052026 соответствует НД № ЛП-№(004670)-(РГ-RU)-160126

Начальник отдела: **Носова Виктория Павловна**

Подписано электронной подписью
09.06.2026 8:36 28956858-7948478170

Дата выдачи заключения о качестве 09.06.2026