ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000242044

Наименование препарата по НД Афобазол® таблетки, 10 мг

Номер серии 1460521

Количество продукции в серии (т.упак) 22,875

Дата производства 27.05.2021

Годен до 06 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-000861-250618, изм.№1, изм.№2

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
03.06.2021	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с фаской.	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки, белого с кремоватым оттенком цвета, с фаской.
03.06.2021	Подлинность	Спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фабомотизола дигидрохлорида, полученные при определении растворения, в области от 220 нм до 330 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны. ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фабомотизола.	Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фабомотизола дигидрохлорида, полученные при определении растворения, в области от 220 нм до 330 нм имеют максимум при одной и той же длине волны. Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фабомотизола.
03.06.2021	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 138,0 до 161,0 мг	149,6 мг
03.06.2021	Растворение	ГФ XIII Спектрофотометрия Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) фабомотизола дигидрохлорида	99,3 %
02.06.2021	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ 5-этокси-2-меркаптобензимидазола – не более 0,3 % ВЭЖХ или УЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 % ВЭЖХ или УЭЖХ Сумма примесей – не более 0,7 %	< 0,06 % < 0,06 % < 0,06 %
02.06.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 1, ВЭЖХ или УЭЖХ AV <= 15 %	7,3 %
02.06.2021	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг фабомотизола дигидрохлорида, считая на среднюю массу одной таблетки	10,2 мг
03.06.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, кат. 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г ГФ XIII, кат. 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, кат. 3А	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует

Паспорт № 040000242044
Афобазол® таблетки, 10 мг
Серия: 1460521

		Отсутствие Escherichia coli в 1 г	
03.06.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-000861-250618 По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 108 пачек в одном коробе.
03.06.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-000861-250618, изм.№1, изм.№2 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой •, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой •, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в виде фразы: «Одна таблетка содержит фабомотизола дигидрохлорида - 10 мг», «Применять по назначению врача», «АФОБАЗОЛ® уменьшает или устраняет чувство тревоги, напряженность, беспокойство и раздражительность», «АФОБАЗОЛ® восстанавливает и защищает нервные клетки», «При применении препарата АФОБАЗОЛ® не формируется привыкание и лекарственная зависимость», «АФОБАЗОЛ® не вызывает сонливость», «ПРИ ТРЕВОГЕ И СТРЕССЕ», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Содержит лактозу», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне).	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой •, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой •, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке в виде фразы: «Одна таблетка содержит фабомотизола дигидрохлорида - 10 мг», «Применять по назначению врача», «АФОБАЗОЛ® уменьшает или устраняет чувство тревоги, напряженность, беспокойство и раздражительность», «АФОБАЗОЛ® восстанавливает и защищает нервные клетки», «При применении препарата АФОБАЗОЛ® не формируется привыкание и лекарственная зависимость», «АФОБАЗОЛ® не вызывает сонливость», «ПРИ ТРЕВОГЕ И СТРЕССЕ», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Содержит лактозу», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне).

Паспорт № 040000242044
Афобазол® таблетки, 10 мг
Серия: 1460521

03.06.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
03.06.2021	Срок годности	3 года	Годен до 01.06.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Афобазол® таблетки, 10 мг серия 1460521 соответствует НД ЛС-000861-250618, изм.№1, изм.№2

Первый зам. начальника отдела:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00D7B542671E000BB8EA11E4CFB71F0143
Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич
Действителен: с 27.07.2020 по 27.07.2021

Дата выдачи заключения о качестве 04.06.2021