Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»
(ОАО " Ирбитский химфармзавод")
Кирова ул., 172, Ирбит, Свердловская обл., 623856, тел./факс (34355) 3-60-90 (приемная);
(34355) 3-39-15 (отдел контроля качества)

1704

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 5
НОБАЗИТ ®
капсулы, 250 мг

Номер серии 51221
Количество продукции в серии (уп.) 17844
Дата производства 09.12.21
Дата выпуска 26.12.21
Анализ выполнен по НД ЛП – 003366-310320, изм.1

№	Контролируемые показатели	Требования НД	Результаты анализов
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы размера № 1, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ.	Твердые желатиновые капсулы размера № 1, непрозрачные, корпус и крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул – порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета. Допускаются вкрапления белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ.
2	Подлинность	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодида (энисамия йодида) на хроматограмме стандартного раствора. Качественная реакция на йодиды: образуется желтый творожистый осадок, нерастворимый в разведенной азотной кислоте 16 % и растворе аммиака 10 %.	Соответствует Реакция подтверждается
3	Однородность массы содержимого капсулы	1330 мг ± 7,5 % (от 305,25 до 354,75 мг)	Соответствует
4	Растворение	Не менее 70 % (Q) N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодида (энисамия йодида) через 30 мин.	94,0 %
5	Родственные примеси	N-бензиламид-4-пиридинкарбоновая кислота - не более 0,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; сумма неидентифицированных примесей - не более 0,6 %	0,04 % 0,012 % 0,04 %
6	Вода	Не более 5,0 %	1,1 %
7	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3А	Соответствует Категория 3 А
9	Количественное определение	ВЭЖХ: от 238,0 мг до 263,0 мг N-метил-4-бензилкарбамидопиридиния йодида (энисамия йодида), считая на среднюю массу содержимого капсулы.	258,0 мг
10	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
11	Маркировка	1)Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, лекарственную форму, количество капсул, номер серии, срок годности. 2)Вторичная упаковка На пачке для контурной ячейковой упаковки указывают: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя и его юридический адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, графическое изображение	1)Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, лекарственная форма, количество капсул, номер серии, срок годности. 2)Вторичная упаковка На пачке для контурной ячейковой упаковки указано: товарный знак держателя (владельца) регистрационного удостоверения, наименование предприятия-производителя и его юридический адрес, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, графическое изображение

		лекарственной формы, дозировку, количество капсул в одной упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 капсуле, «Препарат содержит лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый», «Для приема внутрь», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: смотрите инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения гриппа и ОРВИ», «Противовирусное средство», «Снижает симптомы вирусной интоксикации», «Повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям», «с 12 лет», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. На пачке для контурной ячейковой упаковки дополнительно шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата и дозировку. На потребительской упаковке возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	лекарственной формы, дозировка, количество капсул в одной упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 капсуле, «Препарат содержит лактозы моногидрат, краситель солнечный закат желтый», «Для приема внутрь», «СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ: смотрите инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для лечения гриппа и ОРВИ», «Противовирусное средство», «Снижает симптомы вирусной интоксикации», «Повышает устойчивость организма к вирусным инфекциям», «с 12 лет», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. На пачке для контурной ячейковой упаковки дополнительно шрифтом Брайля указано: торговое наименование препарата и дозировка. На потребительской упаковке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
12	Хранение	Хранить контурную ячейковую упаковку в пачке, при температуре не выше 25°С.	Соответствует
13	Срок годности	3 года	До 12.2024

Анализ выполнил химик _____ Т. В. Лебедкина 26.12.21
подпись инициалы, фамилия дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД ЛП – 003366-310320, изм.1
соответствует или не соответствует НД

Заведующий аналитической лабораторией ОКК _____ О. Н. Зобова 26.12.21
подпись инициалы, фамилия дата

Начальник ОКК _____ М. П. Шекотова 26.12.21
подпись инициалы, фамилия дата