



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 № 040000792042

**Наименование препарата по НД** Афобазол®, таблетки, 10 мг №60  
**Номер серии** 038112025 **Количество продукции в серии (т.упак)** 73,216  
**Дата производства** 24.11.2025 **Годен до** 11.2028  
**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД** НД № ЛП-№(004670)-(РГ-RU)-190224

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
05.12.2025	Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
05.12.2025	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО  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
05.12.2025	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 70% (Q) C <sub>15</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S·2HCl (фабомотизола дигидрохлорида) через 45 мин	105 %
05.12.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ 5-Этокси-2-меркаптобензимидазол – не более 0,3 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 0,7 %	Не обнаружено  Не обнаружено  Не обнаружено
05.12.2025	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	13,7 %
05.12.2025	Количественное определение	ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 мг C <sub>15</sub> H <sub>21</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S·2HCl (фабомотизола дигидрохлорида) в таблетке	9,9 мг
06.12.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>4</sup> 3 КОЕ/г ГФ РФ Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>4</sup> 2 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г    Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000792042  
Афобазол®, таблетки, 10 мг №60  
Серия: 038112025

		ГФ РФ Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует
06.12.2025	Упаковка	По 10, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 33781-2016.

Паспорт № 040000792042  
Афобазол®, таблетки, 10 мг №60  
Серия: 038112025

06.12.2025	Маркировка	<p>В соответствии с НД</p> <p>1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, сайт АО "Отисифарм", «Держатель рег.уд.:», сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страну производителя, 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 фамомотизола 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 сонливости», «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 и может быть нанесена внутрипроизводственная информация (производственные коды), а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне). При производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, дополнительно указывается «Произведено по заказу АО "Отисифарм"».</p>	<p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указаны: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, сайт АО "Отисифарм", «Держатель рег.уд.:», сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, страна производителя, 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 фамомотизола 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 сонливости», «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 и внутрипроизводственная информация (производственные коды), а также технологические метки отличия (в обозначенной зоне).</p>
06.12.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
06.12.2025	Срок годности	3 года	Годеи до 30.11.2028

Паспорт № 040000792042  
Афобазол®, таблетки, 10 мг №60  
Серия: 038112025

Начальник отдела:

Матрёнина Мария Вячеславовна

Подписано электронной подписью  
09.12.2025 8:26 24646717-7912622511

Дата выдачи заключения о качестве 09.12.2025