

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»

634009, г. Томск, пр. Ленина, 211

Заместитель генерального директора по качеству: телефон (382 2) 40-49-81; e-mail NVFedoruts@pharmstd.ru

Начальник ОКК: телефон (382 2) 40-53-73; e-mail YSLavrikova@pharmstd.ru

ПАСПОРТ № 166

Наименование препарата по НД Имудон® таблетки для рассасывания № 40

Номер серии 840725 Количество продукции в серии (тыс. уп.) 24,600

Дата производства 24.07.2025 Годен до 06/27

Анализы/испытания проведены в соответствии с ЛП-№(007188)-(ПГ-RU)-101024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
30.07.2025	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой, блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятным запахом, допускается незначительная мраморность.	Таблетки почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с гладкой, блестящей поверхностью, со скошенными краями, с мятным запахом, имеется незначительная мраморность.
01.08.2025	Подлинность	Подлинность бактериальных антигенов определяется по показателю «Специфическая активность». Отношение оптической плотности образца к оптической плотности положительного контроля каждой иммунной сыворотки после предварительного вычета из этих величин оптической плотности отрицательного контроля (R) должно быть не менее 2.	Отношение оптической плотности образца к оптической плотности положительного контроля каждой иммунной сыворотки после предварительного вычета из этих величин оптической плотности отрицательного контроля (R) более 2.
30.07.2025	Однородность массы	От 548,2 до 605,9 мг (577,0 мг ± 5 %). 18/20 - не более ± 5 %; 2/20 - не более ± 10 %.	572,9 мг - 2 %; + 2 %.
30.07.2025	Распадаемость	Не более 15 мин.	10 мин.
30.07.2025	Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %.	0,5 %.
05.08.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Чашечный агаровый метод В 1 г препарата допускается не более 50 КОЕ аэробных микробов сапрофитов. Энтеробактерий в 1 г - отсутствие; Escherichia coli в 1 г - отсутствие; Бактерий рода Salmonella в 1 г - отсутствие; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - отсутствие; Staphylococcus aureus в 1 г - отсутствие; Дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - отсутствие.	5 КОЕ Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует Отсутствует
15.08.2025	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным.	Протокол № 4247фс/25 Нетоксичный
01.08.2025	Специфическая активность:	Отношение оптической плотности образца к оптической плотности положительного контроля каждой иммунной сыворотки после предварительного вычета из этих величин оптической плотности отрицательного контроля (R) должна быть не менее 2.	80
	Lactobacillus johnsonii		76
	Lactobacillus helveticus		163
	Lactobacillus delbrueckii ss lactis		183
	Lactobacillus fermentum		198
	Streptococcus pyogenes groupe A		235
	Enterococcus faecium		47
	Enterococcus faecalis		120
	Streptococcus gordonii		136
	Staphylococcus aureus		22
	Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae		160
	Corynebacterium pseudodiphtheriticum		11
	Fusobacterium nucleatum ss fusiforme		23
	Candida albicans		

Паспорт № 166
Имудон® таблетки для рассасывания № 40
серия 840725

Дата анализа	Наименование показателей	Требования нормативного документа	Результаты анализов/испытаний
08.08.2025	Тиомерсал	Не более 12,5 мкг/таб (0,0125 мг/таб).	0,8 мкг/таб (0,0008 мг/таб).
30.07.2025	Упаковка	По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из композиционного материала полиамид/алюминий/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) по 8 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
30.07.2025	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают наименование препарата на русском и английском языках с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, сокращенное наименование предприятия - производителя, его товарный знак, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают «Производитель:», сокращенное наименование предприятия - производителя, его товарный знак, адрес, страну, индекс, телефон, факс, наименование препарата на русском и английском языках с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, состав, «Содержит тиомерсал в качестве консерванта», количество таблеток в упаковке, «Для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», номер серии, дату выпуска, срок годности (годен до), регистрационный номер, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке (блистере) указаны наименование препарата на русском и английском языках с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, сокращенное наименование предприятия - производителя, его товарный знак, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны «Производитель:», сокращенное наименование предприятия - производителя, его товарный знак, адрес, страна, индекс, телефон, факс, наименование препарата на русском и английском языках с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, состав, «Содержит тиомерсал в качестве консерванта», количество таблеток в упаковке, «Для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению», номер серии, дата выпуска, срок годности (годен до), регистрационный номер, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
30.07.2025	Срок годности	2 года.	Годен до 30.06.2027
30.07.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
30.07.2025	Транспортирование	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Имудон® таблетки для рассасывания № 40 серии 840725 соответствует ЛП-№(007188)-(PK-RU)-101024

Зам. начальника ОКК

Давыдова С.Г.

Дата выдачи заключения о качестве 18.08.2025 г.