



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

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000297687

Наименование препарата по НД Арбидол® капсулы, 100 мг
Номер серии 590122 Количество продукции в серии (т.упак) 33,565
Дата производства 16.01.2022 Годен до 02 25
Анализ/испытания проведены в соответствии с НД НД Р N003610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№4, изм.№6, изм.№7

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.01.2022	Описание	Визуальный Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15. «Капсулы».	Соответствует Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета.
24.01.2022	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
28.01.2022	Однородность массы	ГФ XIII От 180,0 мг до 220,0 мг	199,0 мг
28.01.2022	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	ГФ XIII ± 10 %	-4,0% - 3,0%
28.01.2022	Аэросил	ГФ XIII Не более 2,0 %	1,4 %
28.01.2022	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) умифеновира гидрохлорида через 45 мин	97,3 %
24.01.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь А – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь В – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %

Паспорт № 040000297687

Арбидол® капсулы, 100 мг

Серия: 590122

		ВЭЖХ или УЭЖХ Сумма примесей – не более 1,5 %	< 0,10 %
24.01.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15,0 %	6,2 %
24.01.2022	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ От 95,0 до 105,0 мг, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы	97,2 мг
29.01.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория ЗА Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
28.01.2022	Упаковка	В соответствии с НД Р N003610/01-191017, изм.№1 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки. 120 пачек в одном коробе.
28.01.2022	Маркировка	В соответствии с НД Р N003610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, 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 капсул в одной упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «www.arbidol.ru», информация о показаниях к применению и разовых дозах: «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 6 лет: грипп А и В, другие ОРВИ. Внутрь в разовой дозе детям 6-12 лет – 100 мг (1 капсула), детям старше 12 лет и взрослым – 200 мг (2 капсулы)», способ применения в виде информации: Грипп и ОРВИ Лечение 4 раза в сутки 5 суток Профилактика при контакте с больным: 1 раз в день 10-14 дней	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, 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 капсул в одной упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «www.arbidol.ru», информация о показаниях к применению и разовых дозах: «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 6 лет: грипп А и В, другие ОРВИ. Внутрь в разовой дозе детям 6-12 лет – 100 мг (1 капсула), детям старше 12 лет и взрослым – 200 мг (2

Паспорт № 040000297687

Арбидол® капсулы, 100 мг

Серия: 590122

		в сезон эпидемии: 2 раза в неделю 3 недели «Способ применения и дозы препарата по другим показаниям указаны в инструкции по применению», фармакотерапевтическую группу, «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	капсулы)», способ применения в виде информации: Грипп и ОРВИ Лечение Профилактика 4 раза в сутки 5 суток при контакте с больным: 1 раз в день 10-14 дней в сезон эпидемии: 2 раза в неделю 3 недели «Способ применения и дозы препарата по другим показаниям указаны в инструкции по применению», фармакотерапевтическая группа, «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
28.01.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
28.01.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.02.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® капсулы, 100 мг серия 590122 соответствует НД Р N003610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№4, изм.№6, изм.№7

Ведущий специалист (по качеству сырья):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0220a270000bad008a4314226d23ee0781

Кому выдан: Симакова Надежда Юрьевна

Действителен: с 15.04.2021 по 15.04.2022

Дата выдачи заключения о качестве 29.01.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 25.02.2022 13:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.01.2022	Арбидол® Максимум; капсулы 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-002690-141117; Изм. №1 к ЛП-002690-141117; Изм. №2 к ЛП-002690-141117; Изм. №3 к ЛП-002690-141117; Изм. №4 к ЛП-002690-141117; Изм. №5 к ЛП-002690-141117; Изм. №6 к ЛП-002690-141117; Изм. №7 к ЛП-002690-141117	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	590122	-
29.01.2022	Арбидол®; капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N003610/01-191017; Изм. №1 к Р N003610/01-191017; Изм. №2 к Р N003610/01-191017; Изм. №3 к Р N003610/01-191017; Изм. №5 к Р N003610/01-191017; Изм. №4 к Р N003610/01-191017; Изм. №6 к Р N003610/01-191017;	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	590122	-

					Изм. №7 к Р N003610/01-191017			
11.01.2021	Арбидол®; капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	Р N003610/01-191017; Изм. №1 к Р N003610/01-191017; Изм. №2 к Р N003610/01-191017; Изм. №3 к Р N003610/01-191017; Изм. №5 к Р N003610/01-191017; Изм. №4 к Р N003610/01-191017; Изм. №6 к Р N003610/01-191017	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	5901220	-