



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 № 040000304773

Наименование препарата по НД Арбидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
 Номер серии 100222 Количество продукции в серии (т.упак) 67,657
 Дата производства 16.02.2022 Годен до 03 25
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№1, изм.№2, изм №2,
 изм.№3, изм.№4, изм.№5,изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.02.2022	Описание	Визуальный Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремовым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе белого с кремовым оттенком цвета.
26.02.2022	Подлинность	УФ-спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО арбидола, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн. ТСХ Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б должно находиться на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СО арбидола.	Соответствует Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО арбидола, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн. Соответствует Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б находится на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СО арбидола.
26.02.2022	Средняя масса таблеток	ГФ XIII От 144,0 до 168,0 мг	154,2 мг
26.02.2022	Допустимое отклонение от средней массы	ГФ XIII ± 7,5 %	-2,7 % - 3,8 %
26.02.2022	Растворение	ГФ XIII Спектрофотометрический Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) умифеновира гидрохлорида	94,5 %
24.02.2022	Посторонние примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,5 % ВЭЖХ Примесь В - не более 0,5 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 2,5 %	<= 0,03 % 0,16 % <= 0,03 % 0,16 %
26.02.2022	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ I Спектрофотометрический AV ≤ 15 %	6,3 %
26.02.2022	Количественное определение	Спектрофотометрический Содержание умифеновира гидрохлорида в одной таблетке должно быть от 46,25 до 53,75 мг, считая на среднюю массу таблетки	48,65 мг

Паспорт № 040000304773

Арбидол® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 50 мг

Серия: 100222

27.02.2022	Микробиологическая чистота	<p>ГФ XIII, Категория ЗА</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г</p> <p>ГФ XIII, Категория ЗА</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г</p> <p>ГФ XIII, Категория ЗА</p> <p>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Менее 10 КОЕ/г</p> <p>Менее 10 КОЕ/г</p> <p>Отсутствует</p>
26.02.2022	Упаковка	<p>В соответствии с НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№2</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 120 пачек в одном коробе.</p>
26.02.2022	Маркировка	<p>В соответствии с НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№2, изм.№2, изм.№3, изм.№4</p> <p>Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, количество таблеток в упаковке, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.</p> <p>Допускается нанесение фармакода.</p> <p>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, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, способ применения «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат хранить в оригинальной упаковке.», «ДЛЯ ДЕТЕЙ С 3-Х ЛЕТ», условия хранения, условия отпуска, информация о показаниях к применению и разовых дозах: «Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ. Внутрь в разовой дозе детям 3-6 лет – 50 мг (1 таблетка), детям 6-12 лет – 100 мг (2 таблетки), детям старше 12 лет и взрослым – 200 мг (4 таблетки).», «Грипп и ОРВИ</p> <p>Лечение Профилактика</p> <p>4 раза в сутки 5 суток при контакте с больным:</p> <p>1 раз в день 10-14 дней в сезон эпидемии:</p> <p>2 раза в неделю 3 недели</p> <p>Способ применения и дозы препарата по другим показаниям указаны в инструкции по применению.», «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», регистрационный номер, фармакотерапевтическую группу, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, количество таблеток в упаковке, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p>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, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, способ применения «Для приема внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат хранить в оригинальной упаковке.», «ДЛЯ ДЕТЕЙ С 3-Х ЛЕТ», условия хранения, условия отпуска, информация о показаниях к применению и разовых дозах: «Профилактика и лечение у взрослых и детей: грипп А и В, другие ОРВИ. Внутрь в разовой дозе детям 3-6 лет – 50 мг (1 таблетка), детям 6-12 лет – 100 мг (2 таблетки), детям старше 12 лет и взрослым – 200 мг (4 таблетки).», «Грипп и ОРВИ</p> <p>Лечение Профилактика</p> <p>4 раза в сутки 5 суток при контакте с больным:</p> <p>1 раз в день 10-14 дней в сезон эпидемии:</p> <p>2 раза в неделю 3 недели</p> <p>Способ применения и дозы препарата по другим показаниям указаны в</p>

Паспорт № 040000304773

Арбидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Серия: 100222

		движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	инструкции по применению.», «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», регистрационный номер, фармакотерапевтическая группа, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
26.02.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
26.02.2022	Срок годности	3 года	Годеи до 01.03.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг серия 100222 соответствует НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№1, изм.№2, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 28.02.2022

					ЛП-003117-290715; Изм. №9 к ЛП-003117-290715; Изм. №8 к ЛП-003117-290715; Изм. №10 к ЛП-003117-290715; Изм. №11 к ЛП-003117-290715			
28.02.2022	Арбидол®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 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	ЛСР-003900/07-030417; Изм. №1 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №2 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №2 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №3 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №4 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №5 к ЛСР-003900/07-030417; Изм. №6 к ЛСР-003900/07-030417	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	100222	-
26.02.2022	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; Изм. №7 к Р N003610/01-191017	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1100222	-