



ОАО «Фармстандарт - Лекарства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkoroleva@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000305146

Наименование препарата по НД

Арбидол® капсулы, 100 мг

Номер серии

1310222

Количество продукции в серии (т.упак)

16,640

Дата производства 19.02.2022

Годен до 03.25

Анализы/испытания проведены в соответствии с 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
01.03.2022	Описание	<p>Визуальный</p> <p>Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета: при этом содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета.</p> <p>По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15. «Капсулы».</p>	<p>Соответствует.</p> <p>Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышка желтого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета.</p>
27.02.2022	Подлинность	<p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.</p>	<p>Соответствует.</p> <p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.</p>
01.03.2022	Однородность массы	<p>ГФ XIII</p> <p>От 180,0 мг до 220,0 мг</p>	204,9 мг
01.03.2022	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	± 10 %	-4,8% - 4,0%
01.03.2022	Аэросил	<p>ГФ XIII</p> <p>Не более 2,0 %</p>	1,1 %
01.03.2022	Растворение	<p>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</p> <p>Не менее 75 % (Q) умифеновира гидрохлорида через 45 мин</p>	93,5 %
27.02.2022	Родственные примеси	<p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>Примесь А – не более 0,5 %</p> <p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>Примесь В – не более 0,5 %</p> <p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %</p> <p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>Сумма примесей – не более 1,5 %</p>	<p>< 0,10 %</p> <p>< 0,10 %</p> <p>< 0,10 %</p> <p>< 0,10 %</p>
27.02.2022	Однородность дозирования	<p>ГФ XIII; способ 2, расчетно-весовой</p> <p>AV ≤ 15,0 %</p>	8,5 %
27.02.2022	Количественное определение	<p>ВЭЖХ или УЭЖХ</p> <p>От 95,0 до 105,0 мг, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы</p>	97,5 мг
02.03.2022	Микробиологическая чистота	<p>ГФ XIII; Категория ЗА</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г</p> <p>ГФ XIII, Категория ЗА</p>	<p>Менее 10 КОЕ/г</p> <p>Менее 10 КОЕ/г</p>

Паспорт № 040000305146

Арбидол® капсулы, 100 мг

Серия: 1310222

		<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>Отсутствует</p>
01.03.2022	Упаковка	<p>В соответствии с НД Р.№03610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№6</p> <p>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки из поливинилхлоридной и фольги из алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>4 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки из поливинилхлоридной и фольги из алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>4 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки. 60 пачек в одном коробе.</p>
01.03.2022	Маркировка	<p>В соответствии с НД Р.№03610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№6</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p>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.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>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 (Е110)», «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 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.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга.</p>	<p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка</p> <p>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.</p> <p>2) Вторичная упаковка</p> <p>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 (Е110)», «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 в сезон эпидемии: 2 раза в неделю 3 недели. «Способ применения и дозы препарата по другим показаниям</p>

Паспорт № 040000305146

Арбидол® капсулы, 100 мг

Серия: 1310222

		движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	указанны 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.
01.03.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует:
01.03.2022	Срок годности	3 года	Годен до 01.03.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® капсулы, 100 мг серия 1310222, соответствует Р №003610/01-191017,

изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№4, изм.№6, изм.№7

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 03.03.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 13:29»

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
03.03.2022	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; Изм. №7 к Р N003610/01-191017	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1310222	-
15.02.2022	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	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1310222	-

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
					ЛП-002690-141117			