



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 № 040000259014

Наименование препарата по НД Арбидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг

Номер серии 330821 Количество продукции в серии (т.упак) 118,938

Дата производства 05.08.2021 Годен до 09 24

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
19.08.2021	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.
19.08.2021	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.
19.08.2021	Средняя масса таблеток	ГФ XIII От 144,0 до 168,0 мг	153,6 мг
19.08.2021	Допустимое отклонение от средней массы	ГФ XIII $\pm 7,5 \%$	-2,3 % - 1,6 %
19.08.2021	Растворение	ГФ XIII Спектрофотометрический Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) умифеновира гидрохлорида	95,9 %
20.08.2021	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 %	$\leq 0,03 \%$ 0,08 % 0,07 % 0,41 %
19.08.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ I Спектрофотометрический $AV \leq 15 \%$	6,2 %
19.08.2021	Количественное определение	Спектрофотометрический Содержание умифеновира гидрохлорида в одной таблетке должно быть от 46,25 до 53,75 мг, считая на среднюю массу таблетки	49,00 мг

Паспорт № 040000259014

Арбидол® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 50 мг

Серия: 330821

21.08.2021	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
19.08.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№2 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 120 пачек в одном коробе.
19.08.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№2, изм.№2 изм.№3, изм.№4 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. 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 Лечение 4 раза в сутки больным: 5 суток дней В сезон эпидемии: 3 недели 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.	Соответствует 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. 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 Лечение Профилактика 4 раза в сутки контакте с больным: 5 суток

Паспорт № 040000259014

Арбидол® таблетки, покрытые пленочной
оболочкой, 50 мг

Серия: 330821

		Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	10-14 дней В сезон эпидемии: 2 раза в неделю 3 недели Способ применения и дозы препарата «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.
19.08.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
19.08.2021	Срок годности	3 года	Годен до 01.09.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг серия 330821 соответствует НД ЛСР-003900/07-030417, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Первый зам. начальника
отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0254dccc0065adb3934fa92d565398af01

Кому выдан: Байбаков Олег Сергеевич

Действителен: с 14.07.2021 по 14.07.2022

Дата выдачи заключения о качестве 22.08.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 03.12.2021 10:41»

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
23.08.2021	Арбидол®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 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	ЛСП-003900/07-030417; Изм. №1 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №2 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №2 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №3 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №4 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №5 к ЛСП-003900/07-030417; Изм. №6 к ЛСП-003900/07-030417	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	330821	-
23.08.2021	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"	3330821	-

[illegible]