



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 № 040000345131

Наименование препарата по НД Арбидол® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 25мг/5мл
 Номер серии 600822 Количество продукции в серии (т.упак) 10,143
 Дата производства 28.08.2022 Годен до 09 24
 Анализы/испытания проведены в соответствии с НД ФСП ЛП-003117-290715, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№9, изм.№8, изм.№10, изм.№11

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.09.2022	Описание	Органолептический Гранулированный порошок белого или почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.	Соответствует Гранулированный порошок почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.
12.09.2022	Описание приготовленной суспензии	Органолептический Однородная суспензия белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.	Соответствует Однородная суспензия белого с кремоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.
14.09.2022	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Времена удерживания пиков умифеновира и бензоата на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков умифеновира и бензоата на хроматограммах раствора СО.	Соответствует Времена удерживания пиков умифеновира и бензоата на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков умифеновира и бензоата на хроматограммах раствора СО.
12.09.2022	Масса содержимого флакона	ГФ XIII Масса содержимого каждого отдельного флакона должна быть не менее 33,3 г. ГФ XIII Среднее значение массы содержимого 10 флаконов не должно быть менее 37 г.	От 36,7г до 38,1 г 37,3 г
12.09.2022	рН суспензии	ГФ XIII, потенциометрический От 4,5 до 6,0	5,41
12.09.2022	Плотность суспензии	ГФ XIII, метод 1 От 1,10 до 1,20 г/см3	1,13 г/см3
12.09.2022	Седиментационная устойчивость	Визуальный В течение 20 мин не должно быть расслоения суспензии.	Соответствует В течение 20 мин расслоения суспензии не наблюдается.
14.09.2022	Посторонние примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 % ВЭЖХ или УЭЖХ	< 0,125 % < 0,125 %

Паспорт № 040000345131

Арбидол® порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь, 25мг/5мл

Серия: 600822

		Примесь А – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь В – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Суммарное содержание примесей – не более 2,5 %.	< 0,125 % < 0,125 %
14.09.2022	Количественное определение - умифеновира гидрохлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 5 мл суспензии содержится: от 22,5 мг до 27,5 мг.	25,0 мг
14.09.2022	Количественное определение - натрия бензоат	ВЭЖХ или УЭЖХ В 5 мл суспензии содержится: не более 10,2 мг.	9,6 мг
15.09.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII - аэробных микроорганизмов – не более 500 КОЕ в 1 г; ГФ XIII - дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 50 КОЕ в 1 г; ГФ XIII - отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г; ГФ XIII - отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; ГФ XIII - отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
12.09.2022	Упаковка	В соответствии с ФСП ЛП-003117-290715, изм. №2, изм. №4, изм. №6 По 37 г во флаконы вместимостью 125 мл (с меткой до уровня 100 мл) из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей. Флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой, помещают в пачку из картона.	Соответствует По 37 г во флаконы вместимостью 125 мл (с меткой до уровня 100 мл) из темного (янтарного) стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей. Флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой, помещают в пачку из картона. 30 пачек в одном коробе.
12.09.2022	Маркировка	В соответствии с ФСП ЛП-003117-290715, изм. №1, изм. №5, изм. №7, изм. №9 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, содержание умифеновира гидрохлорида в мг в 5 мл приготовленной суспензии, «Приготовленную суспензию хранить не более 10 дней при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить при температуре не выше 25 °С», масса и объем препарата в виде фразы: «37 г порошка для приготовления 100 мл суспензии», номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. 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	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона указаны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, содержание умифеновира гидрохлорида в мг в 5 мл приготовленной суспензии, «Приготовленную суспензию хранить не более 10 дней при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить при температуре не выше 25 °С», масса и объем препарата в виде фразы: «37 г порошка для приготовления 100 мл суспензии», номер серии, срок годности, фармакод. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:»,

Паспорт № 040000345131

Арбидол® порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь, 25мг/5мл

Серия: 600822

		®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, содержание умифеновира гидрохлорида в мг в 5 мл приготовленной суспензии, «Приготовленную суспензию хранить не более 10 дней при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Хранить при температуре не выше 25 °С», описание приготовления суспензии из порошка в виде фразы: «Приготовление суспензии из порошка: Во флакон, содержащий порошок, добавить 30 мл (или примерно до 2/3 объема флакона) прокипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды. Флакон закрыть крышкой, перевернуть и тщательно встряхивать до получения однородной суспензии. Добавить прокипяченную и охлажденную воду до объема 100 мл (до метки на флаконе) и повторно встряхнуть. Перед каждым приемом содержимое флакона тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии. Разовую дозу отмерять с помощью прилагаемой мерной ложки.», «ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО», «ЛЕЧЕНИЕ и ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА и ОРВИ», «ДЛЯ ДЕТЕЙ с 2-Х ЛЕТ», «Лечение и профилактика гриппа А и В, других ОРВИ у детей с 2-х лет», «Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 2-х лет», «Содержит натрия хлорид, сахарозу, натрия бензоат», «www.arbidol.ru», масса и объем препарата в виде фразы: «37 г порошка для приготовления 100 мл суспензии», 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.	наименование предприятия-производителя, его адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предопределяющей маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, содержание умифеновира гидрохлорида в мг в 5 мл приготовленной суспензии, «Приготовленную суспензию хранить не более 10 дней при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Хранить при температуре не выше 25 °С», описание приготовления суспензии из порошка в виде фразы: «Приготовление суспензии из порошка: Во флакон, содержащий порошок, добавить 30 мл (или примерно до 2/3 объема флакона) прокипяченной и охлажденной до комнатной температуры воды. Флакон закрыть крышкой, перевернуть и тщательно встряхивать до получения однородной суспензии. Добавить прокипяченную и охлажденную воду до объема 100 мл (до метки на флаконе) и повторно встряхнуть. Перед каждым приемом содержимое флакона тщательно взбалтывать до получения однородной суспензии. Разовую дозу отмерять с помощью прилагаемой мерной ложки.», «ПРОТИВОВИРУСНОЕ СРЕДСТВО», «ЛЕЧЕНИЕ и ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА и ОРВИ», «ДЛЯ ДЕТЕЙ с 2-Х ЛЕТ», «Лечение и профилактика гриппа А и В, других ОРВИ у детей с 2-х лет», «Комплексная терапия острых кишечных инфекций ротавирусной этиологии у детей с 2-х лет», «Содержит натрия хлорид, сахарозу, натрия бензоат», «www.arbidol.ru», масса и объем препарата в виде фразы: «37 г порошка для приготовления 100 мл суспензии», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
12.09.2022	Хранение	При температуре не выше 25 °С. Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 8 °С (в холодильнике). Не замораживать	Соответствует

Паспорт № 040000345131

Арбидол® порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь, 25мг/5мл

Серия: 600822

12.09.2022	Срок годности	2 года Приготовленной суспензии – не более 10 дней.	Годеи до 01.09.2024
------------	---------------	--	---------------------

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 25мг/5мл
серия 600822 соответствует ФСП ЛП-003117-290715, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6, изм.№7, изм.№9,
изм.№8, изм.№10, изм.№11

Начальник отдела:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 033a849700e0ae719d438341135417e3f6

Кому выдан: Самохвалова Дарья Владимировна

Действителен: с 28.07.2022 по 28.07.2023

Дата выдачи заключения о качестве 16.09.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 19:27»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.09.2022	Арбидол®: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 25 мг/5 мл 1 шт. (37 г), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с ложкой мерной	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-003117-290715; Изм. №1 к ЛП-003117-290715; Изм. №2 к ЛП-003117-290715; Изм. №3 к ЛП-003117-290715; Изм. №4 к ЛП-003117-290715; Изм. №5 к ЛП-003117-290715; Изм. №6 к ЛП-003117-290715; Изм. №7 к 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	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	600822	-