



Калининградская обл., м.о. Зеленоградский,
тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к.1
Директор по качеству: e-mail quality@otcpharmpro.ru
Начальник ОКК: e-mail vrbudjerina@otcpharmpro.ru
Тел.: +7(800)775-98-19
Факс.: +7(495)221-18-02

Паспорт № 040000448986

Наименование препарата по НД Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20
Номер серии 001082023 Количество продукции в серии (т.упак) 56,183
Дата производства 28.08.2023 Годен до 08.2025
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-002690-061022, изм.№1

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
13.09.2023	Описание	Визуальный Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого или белого с желтоватым, или с зеленовато-желтым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета.	Соответствует Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок белого цвета.
12.09.2023	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО арбидола.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора 1 СО арбидола.
12.09.2023	Подлинность	ВЭЖХ-ДМД Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пика умифеновира на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, должен соответствовать спектру поглощения пика умифеновира на хроматограмме раствора 1 СО арбидола.	Соответствует Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм, для пика умифеновира на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, соответствует спектру поглощения пика умифеновира на хроматограмме раствора 1 СО арбидола.
11.09.2023	Аэросил, титана диоксид	ГФ РФ Не более 3,0 %	0,6 %
11.09.2023	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) C ₂₂ H ₂₅ BrN ₂ O ₃ S·HCl (умифеновира гидрохлорида) от заявленного содержания, через 45 мин	91,1 %
12.09.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А - не более 0,5 %; Примесь В - не более 0,5 %; Примесь с RRT около 2,42 - не более 0,5 %; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; сумма примесей - не более 1,5 %	< 0,05 % 0,050 % Не обнаружено Не обнаружено
11.09.2023	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15,0 %	7,2 %
11.09.2023	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия От 190,0 до 210,0 мг C ₂₂ H ₂₅ BrN ₂ O ₃ S·HCl (умифеновира гидрохлорида), считая на среднюю массу содержимого капсулы	192,5 мг

Паспорт № 040000448986

Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20

Серия: 001082023

13.09.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1г ГФ РФ, Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
12.09.2023	Упаковка	В соответствии с НД По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 или в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 с использованием металлизированной пленки.	Соответствует По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016 .

Паспорт № 040000448986

Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20

Серия: 001082023

26.09.2023	Маркировка	В соответствии с НД 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, сокращенное наименование предприятия-производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", сайт АО "Отисифарм", «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование и страну предприятия-производителя, 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», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ», «Внутри в разовой дозе - 200 мг (1 капсула)», способ применения и дозы в виде информации: <table><tr><td>«Грипп и ОРВИ</td><td></td></tr><tr><td>Лечение</td><td>Профилактика</td></tr></table> 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, фармакотерапевтическую группу, «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 12 ЛЕТ», «www.arbidol.ru», тематические рисунки капсулы, вируса, условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации (двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы) для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внутрипроизводственная информация (производственные коды). При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО "Отисифарм"».	«Грипп и ОРВИ		Лечение	Профилактика	Соответствует 1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, сокращенное наименование предприятия-производителя, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", сайт АО "Отисифарм", «Держатель рег. уд.:», сокращенное наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, «Производитель:», сокращенное наименование и страна предприятия-производителя, 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», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ», «Внутри в разовой дозе - 200 мг (1 капсула)», способ применения и дозы в виде информации: <table><tr><td>«Грипп и ОРВИ</td><td></td></tr><tr><td>Лечение</td><td>Профилактика</td></tr></table> 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 12 ЛЕТ», «www.arbidol.ru», тематические рисунки капсулы, вируса, условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации (двухмерный штриховой код, глобальный идентификационный номер торговой единицы, индивидуальный серийный номер торговой единицы) для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и	«Грипп и ОРВИ		Лечение	Профилактика
«Грипп и ОРВИ											
Лечение	Профилактика										
«Грипп и ОРВИ											
Лечение	Профилактика										

Паспорт № 040000448986

Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20

Серия: 001082023

			внутрипроизводственная информация (производственные коды).
11.09.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
11.09.2023	Срок годности	2 года	Годен до 31.08.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20 серии 001082023 соответствует НД
ЛП-002690-061022, изм.№1

Начальник лаборатории:

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0480fcc1009bafcba745186c41f810e10c

Кому выдан: Фролова Елена Леонидовна

Действителен: с 31.01.2023 по 31.01.2024

Дата выдачи заключения о качестве 14.09.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 10.06.2024 12:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о ставках противодействия	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.09.2023	Арбидол® Максимум: капсулы 200 мг 10 шт., упаковки аптечные контурные (2), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")	Россия	Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про"), Россия	ЛП-002690-061022; Им. №1 к ЛП-002690-061022	АО "Отисифарм Про"	001082023	-