2118

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 № 040000259526

Наименование препарата по НД Арбидол® Максимум капсулы, 200 мг

Номер серии 3450821

Количество продукции в серии (т.упак) 43,861

Дата производства 15.08.2021

Годен до 09 23

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-002690-141117, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6,изм.№7

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.08.2021	Описание	Визуальный Капсулы твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого или белого с зеленовато-желтым или кремовым оттенком цвета до светло-желтого или светло-желтого с зеленоватым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15. «Капсулы».	Соответствует Капсулы твердые желатиновые №0 белого цвета. Содержимое капсулы – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с кремовым оттенком цвета.
21.08.2021	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика умифеновира на хроматограмме стандартного раствора.
23.08.2021	Однородность массы	ГФ XIII От 252,0 мг до 308,0 мг	268,7 мг
23.08.2021	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	± 10 % ± 10 %	-9,2 % 9,0 %
23.08.2021	Аэросил, титана диоксид	ГФ XIII Не более 3,0 %	1,6 %
23.08.2021	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) умифеновира гидрохлорида от заявленного содержания в капсуле	96,6 %
21.08.2021	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь А – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь В – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Сумма примесей – не более 1,5 %	< 0,13 % < 0,13 % < 0,13 % < 0,13 %
21.08.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, расчетно-весовой, способ 2 AV ≤ 15,0 %	2,8 %
21.08.2021	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ Содержание умифеновира гидрохлорида должно быть не менее 190,0 мг и не более 210,0 мг, считая на среднюю массу содержимого капсулы	196,2 мг

Паспорт № 040000259526
Арбидол® Максимум капсулы, 200 мг
Серия: 3450821

23.08.2021	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г ГФ XIII, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
23.08.2021	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-002690-141117 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки.	Соответствует По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурную упаковку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки. 120 пачек в одном коробе.
23.08.2021	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-002690-141117, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, наименование предприятия-производителя, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", сайт АО "Отисифарм", «Произведено по заказу 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», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ», «Внутрь в разовой дозе – 200 мг (1 капсула)», способ применения и дозы в виде информации: Грипп и ОРВИ Лечение Профилактика 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», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, 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", «Произведено по заказу 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», «Препарат хранить в оригинальной упаковке», «Лечение и профилактика у взрослых и детей с 12 лет: грипп А и В, другие ОРВИ», «Внутрь в разовой дозе – 200 мг (1 капсула)», способ применения и дозы в виде информации: Грипп и ОРВИ Лечение Профилактика 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»,

Паспорт № 040000259526
Арбидол® Максимум капсулы, 200 мг
Серия: 3450821

		мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	фармакотерапевтическая группа, «ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ГРИППА И ОРВИ», «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 12 ЛЕТ», «www.arbidol.ru», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
23.08.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
23.08.2021	Срок годности	2 года	Годен до 01.09.2023

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® Максимум капсулы, 200 мг серия 3450821 соответствует НД ЛП-002690-141117, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6,изм.№7

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 24.08.2021