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 № 040000250233

Наименование препарата по НД Арбидол ® капсулы, 100 мг

Номер серии 2100621

Количество продукции в серии (т.упак) 33,082

Дата производства 28.06.2021

Годен до 07 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД 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
14.07.2021	Описание	Визуальный Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с зеленовато-желтоватым или кремоватым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0005.15. «Капсулы».	Соответствует Капсулы твердые желатиновые №1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с кремоватым оттенком цвета.
14.07.2021	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
14.07.2021	Однородность массы	ГФ XIII От 180,0 мг до 220,0 мг	202,6 мг
14.07.2021	Допустимое отклонение от средней массы содержимого капсул	ГФ XIII ± 10 %	-7,2% - 6,1%
14.07.2021	Аэросил	ГФ XIII Не более 2,0 %	1,1 %
14.07.2021	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) умифеновира гидрохлорида через 45 мин	96,8 %
14.07.2021	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 %	< 0,10 % 0,11 % 0,13 % 0,24 %
14.07.2021	Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, расчетно-весовой AV ≤ 15,0 %	2,1 %
14.07.2021	Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ От 95,0 до 105,0 мг, считая на среднюю массу содержимого одной капсулы	99,2 мг
14.07.2021	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 -	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г

Паспорт № 040000250233
Арбидол ® капсулы, 100 мг
Серия: 2100621

		не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ XIII, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует
14.07.2021	Упаковка	В соответствии с НД Р N003610/01-191017, изм.№1 По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные упаковки 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. 2 контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с использованием металлизированной пленки. 120 пачек в одном коробе.
14.07.2021	Маркировка	В соответствии с НД Р N003610/01-191017, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№5, изм.№6 1) Первичная упаковка. 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. 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 ®, 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 (Е 110)», «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. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для	Соответствует 1) Первичная упаковка. 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. 2) 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, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в одной упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)», «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

Паспорт № 040000250233
Арбидол ® капсулы, 100 мг
Серия: 2100621

		медицинского применения.	указаны 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. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
14.07.2021	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
14.07.2021	Срок годности	3 года	Годен до 01.07.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол ® капсулы, 100 мг серия 2100621 соответствует НД Р N003610/01-191017, 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: 00d7b542671e000bb8ea11f6cf8f96ca3a
Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна
Действителен: с 28.07.2020 по 28.07.2021

Дата выдачи заключения о качестве 15.07.2021