



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

Паспорт № 040000765123

Наименование препарата по НД Арбидол®, капсулы, 100 мг №20
Номер серии 016092025
Дата производства 29.09.2025
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

Количество продукции в серии (т.упак) 84,900
Годен до 09.2028
НД ЛП-№(005118)-(ПГ-RU)-090424

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
14.10.2025	Описание	Визуальный Капсулы твердые желатиновые № 1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок от белого до белого с желтоватым или зеленовато-желтым оттенком цвета.	Соответствует Капсулы твердые желатиновые № 1. Корпус белого цвета, крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь, содержащая гранулы и порошок белого с желтоватым оттенком цвета.
12.10.2025	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.
12.10.2025	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.
14.10.2025	Аэросил	ГФ РФ, Гравиметрический Не более 2,0 %.	0,4 %
14.10.2025	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 75 % (Q) C ₂₂ H ₂₅ BrN ₂ O ₃ S·HCl (умифеновира гидрохлорида) через 45 мин.	94,0 %
12.10.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А - не более 0,5 %; ВЭЖХ Примесь В - не более 0,5 %; ВЭЖХ Примесь с RRT около 2,42 - не более 0,5 %; ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; ВЭЖХ Сумма примесей - не более 1,5 %.	< 0,05 % 0,15 % < 0,05 % 0,07 % 0,31 %
14.10.2025	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %.	4,8 %

Паспорт № 040000765123
 Арбидол®, капсулы, 100 мг №20
 Серия: 016092025

14.10.2025	Количественное определение	УФ-спектрофотометрия От 95,0 до 105,0 мг C ₂₂ H ₂₅ BrN ₂ O ₃ S·HCl (умифеновира гидрохлорида) в капсуле.	100,8 мг
14.10.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г ГФ РФ Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ/г ГФ РФ Категория ЗА ОФС.1.2.4.0002.18 Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
09.10.2025	Упаковка	По 5 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 1, 2 или 4 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.

09.10.2025	Маркировка	<p>В соответствии с НД</p> <p>1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода.</p> <p>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», «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 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 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 медицинского применения и внутрипроизводственная информация (производственные коды). При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия дополнительно указывают: «Произведено по заказу АО "Отисифарм"».</p>	<p>Соответствует</p> <p>1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак АО "Отисифарм", сокращенное наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в упаковке, номер серии, срок годности.</p> <p>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», «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 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», 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. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и внутрипроизводственная информация (производственные коды).</p>
09.10.2025	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует

Паспорт № 040000765123
Арбидол®, капсулы, 100 мг №20
Серия: 016092025

09.10.2025	Срок годности	3 года.	Годен до 30.09.2028
------------	---------------	---------	---------------------

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол®, капсулы, 100 мг №20 серии 016092025 соответствует НД ЛП-№(005118)-(РГ-RU)-090424

Начальник отдела:

Матрёнина Мария Вячеславовна

Подписано электронной подписью
15.10.2025 15:3823243749-7901732011

Дата выдачи заключения о качестве 15.10.2025