



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

Паспорт № 040000651929

Наименование препарата по НД Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20
Номер серии 072112024 **Количество продукции в серии (т.упак)** 61,497
Дата производства 23.11.2024 **Годен до** 11.2026
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД ЛП-№(005025)-(РГ-РУ)-280324

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
06.12.2024	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.
04.12.2024	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.
04.12.2024	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.
06.12.2024	Аэросил, титана диоксид	Гравиметрический, ГФ РФ Не более 3,0 %	1,9 %
06.12.2024	Растворение	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ Не менее 75 % (Q) C ₂₂ H ₂₅ BrN ₂ O ₃ ·HCl (умифеновира гидрохлорида) от заявленного содержания, через 45 мин.	89,1 %
04.12.2024	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 % 0,105 % < 0,05 % 0,060 % 0,17 %
06.12.2024	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2 AV ≤ 15,0 %	5,0 %

06.12.2024	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.	195,3 мг
06.12.2024	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗА Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗА Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ² КОЕ/г ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория ЗА Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
03.12.2024	Упаковка	Визуальный 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.

04.12.2024	Маркировка	<p>Визуальный</p> <p>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.</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», «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: «Грипп и ОРВИ</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Лечение</td> <td style="text-align: center;">Профилактика</td> </tr> </table> <p>4 раза в сутки</p> <p>5 суток при контакте с больным:</p> <p>1 раз в день 10-14 дней</p> <p>в сезон эпидемии:</p> <p>2 раза в неделю 3 недели</p> <p>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"».</p>	Лечение	Профилактика	<p>Соответствует</p> <p>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.</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», «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: «Грипп и ОРВИ</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Лечение</td> <td style="text-align: center;">Профилактика</td> </tr> </table> <p>4 раза в сутки</p> <p>5 суток при контакте с больным: 1 раз в день 10-14 дней</p> <p>в сезон эпидемии: 2 раза в неделю 3 недели</p> <p>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 внутрипроизводственная информация (производственные коды).</p>	Лечение	Профилактика
Лечение	Профилактика						
Лечение	Профилактика						

Паспорт № 040000651929

Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20

Серия: 072112024

03.12.2024	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
03.12.2024	Срок годности	2 года	Годен до 30.11.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Арбидол® Максимум, капсулы 200 мг №20 серии 072112024 соответствует НД
ЛП-№(005025)-(РГ-РУ)-280324

Начальник отдела:

Носова Виктория Павловна

Подписано электронной подписью

09.12.2024 11:31

17566282-7842282382

Дата выдачи заключения о качестве 09.12.2024