

СОВМЕСТНОЕ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ЛекФарм®

СТАА "Лекфарм", вул. Мінская, д.2А, пак.301,  
223141, г. Лагойск Мінскай вобл., Рэспубліка Беларусь,  
тэл./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by  
р/р ВУ07РІСВ30120108391000000933  
у "ПРЫОРБАНК", АТТ ЦБП №115, БИК РІСВВУ2Х,  
УНП 690303638, АКПА 29240736

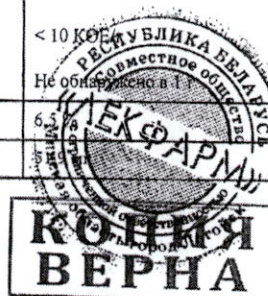
СООО "Лекфарм", ул. Минская, д.2А, комн.301,  
223141 г. Лагойск Минской обл., Республика Беларусь,  
тел./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by  
р/с ВУ07РІСВ30120108391000000933  
в "Приорбанк" ОАО ЦБУ №115, БИК РІСВВУ2Х,  
УНН 690303638, ОКПО 29240736

Паспорт № L03011-22-016

Арнефлю

|                                                                         |                                                                                                                                                                                           |                              |            |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|
| Международное непатентованное название (группировочное или химическое): | Умифеновир                                                                                                                                                                                | Серия №:                     | 130622     |
| Лекарственная форма:                                                    | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                    | Количество продукта в серии: | 25521 уп.  |
| Дозировка:                                                              | 50 мг                                                                                                                                                                                     | Дата выпуска:                | 28.06.2022 |
| Форма выпуска:                                                          | в контурной ячейковой упаковке №10х3                                                                                                                                                      | Годен до:                    | 06 25      |
| Производитель:                                                          | СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Лагойск, ул. Минская, 2а/4 (все стадии)                                                                                  |                              |            |
| Держатель РУ                                                            | СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Лагойск, ул. Минская, 2а, 301                                                                                            |                              |            |
| РУ                                                                      | № ЛСР-005752/09 от 16.07.2009 (бессрочное)                                                                                                                                                |                              |            |
| Наименование НД:                                                        | ЛСР-005752/09-160709, изм. № 1,2,3,4,5,6,7                                                                                                                                                |                              |            |
| Дата производства:                                                      | 06 22                                                                                                                                                                                     |                              |            |
| Информация о субстанции:                                                | Серия: 220501<br>Производитель: Jiangsu Shihua Biotechnology Co. Ltd.<br>Производственная площадка: 18# Nanqiu, Chengchang Industry Gathering Park, Huangtu Town, Jiangyin, Jiangsu Китай |                              |            |

| Наименование показателя                              | Требование НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат анализа                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                             | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XI, вып. 2, с.154                                                                                                                                                                          | Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XI, вып. 2, с.154 |
| Подлинность                                          | А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 230 до 350 нм должны иметь максимумы при тех же длинах волн, что и УФ-спектр раствора СО умифеновира гидрохлорида<br><br>Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора А, по положению должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А СОВС умифеновира гидрохлорида | Соответствует<br><br>Соответствует                                                                                                                |
| Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы | Средняя масса таблеток должна быть: 144,0 – 168,0 мг.<br>Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы должно быть не более $\pm 7,5\%$ (для 20 таблеток)                                                                                                                                                                             | 160,1 мг<br>От – 3,6 % до + 1,8 %                                                                                                                 |
| Растворение                                          | Не менее 75 % (Q) через 45 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 85,0 % (S2)                                                                                                                                       |
| Посторонние примеси                                  | Единичная примесь – не более 0,5 %, Сумма примесей – не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                            | не обнаружено<br>не обнаружено                                                                                                                    |
| Микробиологическая чистота                           | - ОКА - $10^3$ КОЕ/г<br>- ОКГ - $10^2$ КОЕ/г<br>- Escherichia coli - отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                          | < 50 КОЕ/г<br>< 10 КОЕ/г<br>Не обнаружено в 1 г                                                                                                   |
| Однородность дозирования                             | AV $\leq 15,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
| Количественное определение                           | От 46,3 до 53,7 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   |



|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка         | По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой по ТУ 1811-002-45094918-97. 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковой упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 7933-89. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой по ТУ 1811-002-45094918-97. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона по ГОСТ 7933-89. Транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Маркировка       | На русском языке на контурной ячейковой упаковке указывают: название, страна предприятия-изготовителя и его товарные знаки (, Лекфарм®), название препарата, МНН, дозировку, лекарственную форму, номер серии, срок годности. На русском языке на пачке картонной указывают: название предприятия-изготовителя, реквизиты (адрес, телефон, факс, e-mail) и его товарные знаки (, Лекфарм®), название препарата, МНН, лекарственную форму, дозировку, содержание активного компонента на одну таблетку в мг, количество таблеток, «Противовирусное и иммуномодулирующее средство», «ОТ ПРОСТУДЫ, ГРИППА, ГЕРПЕСА, БРОНХИТА», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь», «В состав препарата входит лактозы моногидрат», условия хранения, номер серии, «ГОДЕН ДО», регистрационный номер, условия отпуска из аптек, штрих-код, внутренний код пачки и технологический штрих-код. На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие) | На русском языке на контурной ячейковой упаковке указано: название, страна предприятия-изготовителя и его товарные знаки (, Лекфарм®), название препарата, МНН, дозировка, лекарственная форма, номер серии, срок годности. На русском языке на пачке картонной указано: название предприятия-изготовителя, реквизиты (адрес, телефон, факс, e-mail) и его товарные знаки (, Лекфарм®), название препарата, МНН, лекарственная форма, дозировка, содержание активного компонента на одну таблетку в мг, количество таблеток, «Противовирусное и иммуномодулирующее средство», «ОТ ПРОСТУДЫ, ГРИППА, ГЕРПЕСА, БРОНХИТА», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь», «В состав препарата входит лактозы моногидрат», условия хранения, номер серии, «ГОДЕН ДО», регистрационный номер, условия отпуска из аптек, штрих-код, внутренний код пачки и технологический штрих-код. На картонную пачку нанесено средство идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код) |
| Условия хранения | Хранить при температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Срок годности    | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Арнефлю, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг серия 130622 соответствуют по проверенным показателям требованиям ЛСР-005752/09-160709, Изм. №1,2,3,4,5,6,7

Начальник ОКК:

28.06.2022  
(дата)

(подпись)

А. А. Шеряков

Начальник ООК:

28.06.2022  
(дата)

(подпись)

С. С. Федерякин





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 21.07.2023 16:03»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                  | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                                    | Страна                 | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                    | Нормативная документация                                                                                                                                                                                                                                                           | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 04.08.2022                                | Арпеллю;<br>таблетки,<br>покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 100 мг<br>10 шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (2),<br>пачки картонные/ | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм") | Республика<br>Беларусь | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм"),<br>Республика Беларусь | ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№1 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №2 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№3 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №4 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№5 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №6 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№7 к ЛСР-005752/09-160709 | ООО<br>"ФАРМАЛЪЯНС"                                    | 2130622                   | -                                   |
| 14.07.2022                                | Арпеллю;<br>таблетки,<br>покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 100 мг<br>10 шт., упаковки<br>ячейковые<br>контурные (2),<br>пачки картонные/ | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм") | Республика<br>Беларусь | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм"),<br>Республика Беларусь | ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№1 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №2 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№3 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №4 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№5 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №6 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№7 к ЛСР-005752/09-160709 | ООО<br>"ФАРМАЛЪЯНС"                                    | 2130622                   | -                                   |
| 06.07.2022                                | Арпеллю;<br>таблетки,<br>покрытые<br>пленочной<br>оболочкой 50 мг<br>10 шт., упаковки                                                     | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм") | Республика<br>Беларусь | Совместное<br>общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Лекфарм" (СООО<br>"Лекфарм"),<br>Республика Беларусь | ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№1 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №2 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№3 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №4 к                                                                                                                                     | ООО "БионаФарм"                                        | 130622                    | -                                   |

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                           | Производитель (выпускающий контроль) | Страна | Сведения о стадиях производства | Нормативная документация                                                                                                         | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|--------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
|                                     | ячейковые<br>контурные (3),<br>пачки картонные/ |                                      |        | Республика Беларусь             | ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№5 к ЛСР-005752/09-160709;<br>Изм. №6 к<br>ЛСР-005752/09-160709; Изм.<br>№7 к ЛСР-005752/09-160709 |                                               |                     |                               |