



СТАА "Лекфарм", вул. Минская, д.2А, пак.301,
223141, г. Логойск Минской обл., Республика Беларусь,
тэл./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/р ВУ07РЈСВ30120108391000000933
у "ПРЬЮРБАНК", АТТ ЦБП №115, БИК РЈСВВУ2Х,
УНП 690303638, АКПА 29240736

СООО "Лекфарм", ул. Минская, д.2А, комн.301,
223141 г. Логойск Минской обл., Республика Беларусь,
тел./факс: (01774)53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/с ВУ07РЈСВ30120108391000000933
в "Приорбанк" ОАО ЦБУ №115, БИК РЈСВВУ2Х,
УНН 690303638, ОКПО 29240736

Паспорт № L03012-23-042

Арпелфу

Международное непатентованное название (группировочное или химическое):	Умифеновир	Серия №:	170123
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Количество продукта в серии:	19768 уп.
Дозировка:	100 мг	Дата выпуска:	20.01.2023
Форма выпуска:	в контурной ячейковой упаковке №10х2	Годеи до:	01 26
Производитель:	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, 2А, 2А/4, 2А/8 (все стадины)		
Держатель РУ	СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, 2А, комната 301		
РУ	№ ЛСР-005752/09 от 16.07.2009 (бессрочное)		
Наименование НД:	ЛСР-005752/09-160709, изм. № 1,2,3,4,5,6,7,8		
Дата производства:	01 23		
Информация о субстанции:	Серия: 221019 Производитель: Jiangsu Shihua Biotechnology Co. Ltd. Производственная площадка: 18# Nanqilulu, 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	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета
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 Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора А, по положению должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А СО ВС умифеновира гидрохлорида	Соответствует Соответствует
Средняя масса таблеток и отклонения от средней массы	Средняя масса таблеток должна быть 296,0 – 328,0 мг. Отклонение в массе отдельных таблеток от средней массы должно быть не более $\pm 5\%$	314,2 мг От – 2 % до + 2 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 минут	От 94,9 % до 99,5 % (S1)
Посторонние примеси	Единичная примесь – не более 0,5 %, Сумма примесей – не более 1,0 %	не обнаружено не обнаружено
Микробиологическая чистота	- ОКА - 10^3 КОЕ/г - ОКГ - 10^2 КОЕ/г - Escherichia coli - отсутствие в 1 г	< 50 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Не обнаружено в 1 г
Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15,0\%$	1,2 %
Количественное определение	От 95,0 до 105,0 мг	98,8 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. 2 контурные ячейковые 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

Маркировка	На русском языке на контурной ячейковой упаковке указывают: название, страну 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: Арпефлю, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг серия 170123 соответствуют по проверенным показателям требованиям ЛСР-005752/09-160709, Изм. №1,2,3,4,5,6,7,8.

Начальник ОКК:

20.01.2023

(дата)

(подпись)

А. А. Шеряков

Начальник

20.01.2023

(дата)

(подпись)

С. С. Федерякин





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.11.2023 15:55»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.02.2023	Арифалин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры (2), пакеты картонные/	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм")	Республика Беларусь	Совместное общество с ограниченной ответственностью "Лекфарм" (СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь	ЛСР-005752/09-160709; Им. №1 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №2 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №3 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №4 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №5 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №6 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №7 к ЛСР-005752/09-160709; Им. №8 к ЛСР-005752/09-160709	ООО "Биофарм"	170123	-