



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57985/20/10

АРПЕФЛЮ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11712/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2820920

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм"
(СТОВ "Лекфарм"), Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВАЛІК-ФАРМ",
Ідент. код: 38942368

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2020 № 3697/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.11.2020 № 3083

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

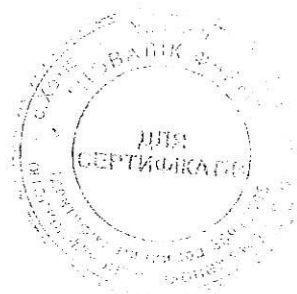
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олександр СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





СТАА «Лекфарм», вул. Мінская, д.2А, пак.301,
223141 г. Логойск Минской обл., Республика Беларусь,
тэл./факс: (01774) 53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/с 3012010839012 в «Приорбанк» ААТ ЦБП №115,
код 749, УНП 890305838, АХПА 29240736

СООО «Лекфарм», ул. Минская, д.2А, комн.301,
223141 г. Логойск Минской обл., Республика Беларусь,
тэл./факс: (01774) 53801, e-mail: office@lekpharm.by
р/с 3012010839012 в «Приорбанк» ОАО ЦБУ №115, код
749, УНП 890305838, ОКПО 29240736

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № L03012-20-286

Наименование препарата: АРПЕФЛЮФ таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 100 мг № 10 (10х1)
Страна-производитель: Республика Беларусь

Регистрационное удостоверение в Украине: № UA/11712/01/02 от 12.05.2017 г.

+Изменение к МКК и Инструкции по медицинскому применению (приказ МЗ Украины от 13.07.2018 г.) +
Изменения к Р.У., Тексту маркировки и Инструкции по медицинскому применению (приказ МЗ Украины от
06.03.2020 №630 + приказ МЗ Украины от 25.03.2020 №707)

Срок действия Р.У.: неограничен

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит 100 мг умифеновира гидрохлорида (в виде моногидрата)

Упаковка: по 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и ПВХ-пленки, по 1 блистеру вместе с
инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке с маркировкой на украинском языке.

Серия №: 2820920

Количество упаковок в серии: 37751 уп.

Дата производства: сентябрь 2020 г.

Дата окончания срока годности: до 09.2023

Название, адрес, номер Лицензии на производство лекарственных средств: СООО «Лекфарм»,
223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, 2А, 2А/4. Лицензия Республики Беларусь № 02040/740 от
28 июня 2006 г., изменения от 26 марта 2020 г. №8.4

Сертификат GMP Республики Беларусь: № 146/2020/GMP от 07 августа 2020 г. до 07 августа 2023 г.

Украинский Сертификат GMP: №022/2019/GMP от 11.05.2019 г.

Показатели качества	Допустимые границы	Результаты
Описание (ВФ*, метод визуальный)	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета	Соответствует описанию
Средняя масса (ВФ*, 2.9.5)	312,0 мг ± 5 % (296,0 мг – 328,0 мг)	318,3 мг (310,7 – 327,8)
Однородность массы (ВФ*, 2.9.5)	18/20 таблеток: не более ± 5 % от средней массы 2/20 таблеток: не более ± 10 % от средней массы	От – 2,4 % до + 3,0 % для 20/20 таблеток
Растворение (ВФ*, 2.9.3)	не менее 75 % (Q) умифеновира гидрохлорида через 45 минут	97,7 %
Идентификация: Умифеновира гидрохлорида (ВФ*, 2.9.25, метод спектрофотометрии)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора умифеновира гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области от 230 нм до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
Умифеновира гидрохлорида (ВФ*, 2.2.27, метод ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора А, полученной при определении сопутствующих примесей, по положению должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора А стандартного образца вещества свидетеля (СОВС) умифеновира гидрохлорида	Соответствует



стр. 1 из 2

Вх. ан. № 2118

Всг 06.11.2020

ДЛЯ СЕРТИФИКАТІВ

Чистота		
Микробиологическая чистота (ЕФ*, 5.1.4., 2.6.12., 2.6.13) (каждая 10-я серия)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжей и плесени (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia</i> в 1 г	Менее 50 Менее 10 Отсутствуют
Сопутствующие примеси (ЕФ*, 2.2.27, метод ТСХ): Единичная примесь Суммарное содержание примесей	не более 0,5 % не более 1,0 %	Не обнаружено Не обнаружено
Количественное содержание (ЕФ*, 2.2.2, метод спектрофотометрии)	95,0 – 105,0 мг в таблетке	100,6 мг
Однородность дозированных единиц (ЕФ*, 2.9.40, метод расчетно-весовой)	$AV \text{ (для 10 единиц)} \leq L_1 \leq 15$	3,0

Комментарии:

* - ссылки даны на действующее издание Европейской Фармакопеи

** - МБЧ определяют для каждой 10-й серии.

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Заявление о сертификации: Этим я удостоверяю, что указанная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковывание и маркировку) и проведен полный контроль ее качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со Спецификациями регистрационного досье. Протоколы производства, упаковывания и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Фамилия, должность лица, которое выдало разрешение на выпуск серии:

Федерякин Сергей Сергеевич
Уполномоченное лицо по качеству

Подпись

Дата подписи

Печать:



8.09.2020



стр. 2 из 2

