АО «АЛСИ Фарма»
Россия, 125009,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, ул.Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1
Тел./ факс +7 495 7877055

ПАСПОРТ

№ 977 от 23 июля 2026 г.

Наименование продукции **Фавирокс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**

(в составе фармацевтическая субстанция Фамцикловир, производитель «Чунцин Шэнхуаси Фармасьютикал Ко., Лтд,», Китай серия P_{02}-251201)

Номер серии: 090526 Дата производства: 07.05.2026 г.

Количество: 7324 потребительские упаковки № 21

Регистрационное удостоверение ЛП-№(011362)-(РГ-RU), дата регистрации 20.08.2025 г.

Нормативная документация ЛП-№(011362)-(РГ-RU)-200825

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с рисками на обеих сторонах таблетки.	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с рисками на обеих сторонах таблетки.
2.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика фамцикловира на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика фамцикловира на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Средняя масса таблеток, мг	662,15 - 731,85	697,44
4.	Распадаемость, мин	не более 30	16 мин 38 сек
5.	Растворение, фамцикловира от заявленного содержания должно перейти в раствор через 30 мин, %	не менее 80(Q)	107
6.	Примеси, % - примесь А - примесь Е - единичной неидентифицированной примеси - сумма примесей	 не более 0,20 не более 0,20 не более 0,13 не более 1,00	 0,04 не обнаружено ниже предела определения 0,04
7.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	 не более 10^3 не более 10^2 отсутствие	 менее 10 менее 10 отсутствует
8.	Однородность единиц дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	1
9.	Количественное определение, %	От 95 % до 105 % фамцикловира от заявленного содержания в одной таблетке.	101
10.	Упаковка	По 3 или 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевый (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистер. По 1 блистеру по 3 таблетки, по 1, 2, 3 или 6 блистеров по 7 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 7 таблеток в поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид/алюминиевом (ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал) блистере. По 3 блистера по 7 таблеток с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
11.	Маркировка	***Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На блистере на русском языке указывают***: торговое наименование препарата; МНН; лекарственную форму; дозировку; наименование и страну компании-производителя; номер серии; срок годности. ***На картонной пачке на русском языке указывают***: торговое наименование препарата; МНН; лекарственную форму; дозировку; «Противовирусное средство»; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке; условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования – согласно прилагаемой инструкции!»; «Хранить в недоступном для детей месте!»; «Для приема внутрь.»; наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; логотип xantis pharma; наименование и страну компании-производителя; номер регистрационного удостоверения; номер серии; «Годен до»; штрих-код. *Примечания*: На картонной пачке дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга	***Раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На блистере на русском языке указано***: торговое наименование препарата; МНН; лекарственная форма; дозировка; наименование и страна компании-производителя; номер серии; срок годности. ***На картонной пачке на русском языке указано***: торговое наименование препарата; МНН; лекарственная форма; дозировка; «Противовирусное средство»; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке; условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования – согласно прилагаемой инструкции!»; «Хранить в недоступном для детей месте!»; «Для приема внутрь.»; наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; логотип xantis pharma; наименование и страна компании-производителя; номер регистрационного удостоверения; номер серии; «Годен до»; штрих-код. На картонной пачке допол-

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		движения лекарственного препарата (методом печати или с использованием этикетки (наклейки-стикера)). На блистер и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут незначительно отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	нительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата методом печати. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
12.	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке.
13.	Срок годности (срок хранения)	2 года.	2 года. (годен до 05.2028)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 15550тс/26 от 02.07.2026.

Испытания проведены по ЛП-№(011362)-(РГ-RU)-200825.

Инженер-химик по документации А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Фавирокс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг**, серия **090526** соответствует требованиям ЛП-№(011362)-(РГ-RU)-200825 по всем показателям качества.

Ведущий инженер-химик Т.А.Желудкова

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739081050 * МОСКВА * "АДСИ Фарма" Служба управления качеством