

ПАСПОРТ
№ 1311 от 11 декабря 2025 г.

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

(в составе фармацевтическая субстанция Фамцикловир, производитель «Чунцин Шэнхуаси Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай серия P02-250601)

 Номер серии: 201025 Дата производства: 18.10.2025 г.

 Количество: 7447 потребительских упаковок № 21

 Регистрационное удостоверение ЛП-004578, дата регистрации 12.12.2017 г., дата переоформления 08.08.2023 г.

 Нормативная документация ЛП-004578-121217, Изменения № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6

№ 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.	Подлинность	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	698,92
4.	Распадаемость, мин	не более 30	18 мин 15 сек
5.	Растворение, фамцикловира от заявленного содержания должно перейти в раствор через 30 мин, %	не менее 80(Q)	104
6.	Родственные 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	0,03 не обнаружено 0,03 0,06
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

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
8.	Однородность дозирования, %	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	4
9.	Количественное определение, %	От 95 % до 105 % фамцикловира от заявленного содержания в одной таблетке.	103
10.	Упаковка	По 3 или 7 таблеток в 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 ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Ал блистер. По 3 блистера по 7 таблеток с инструкцией по применению в картонной пачке.
11.	Маркировка	<p><i>На блистере на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата; МНН; лекарственную форму; дозировку; наименование и страну компании-производителя; номер серии; срок годности.</p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата; МНН; лекарственную форму; дозировку; фармакотерапевтическую группу; 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 ; наименование и страну компании-производителя; номер регистрационного удостоверения; номер серии; «Годен до»; штрих-код.</p> <p><i>Примечания:</i> На картонной пачке дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати или с использованием этикетки (наклейки-стикера)). На блистер и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные)</p>	<p><i>На блистере на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата; МНН; лекарственная форма; дозировка; наименование и страна компании-производителя; номер серии; срок годности.</p> <p><i>На картонной пачке на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата; МНН; лекарственная форма; дозировка; фармакотерапевтическая группа; 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 ; наименование и страна компании-производителя; номер регистрационного удостоверения; номер серии; «Годен до»; штрих-код.</p> <p><i>Примечания:</i> На картонной пачке дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (методом печати). На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).</p>

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут незначительно отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	
12.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.
13.	Срок годности	2 года	2 года (годен до 10.2027)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 26139тс/25 от 03.12.2025.

Испытания проведены по ЛП-004578-121217, Изменениям № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

Инженер-химик по документации



А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Фавирокс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, серия 201025 соответствует требованиям ЛП-004578-121217, Изменениям № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации




Н.Н.Дутчак