ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000315449

Наименование препарата по НД Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг

Номер серии 21SXG003P03 **Количество продукции в серии (т.упак)** 11,380

Дата производства 14.01.2021 **Годен до** 01 2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-005703-310821

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
12.04.2022	Описание	Визуально Ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой "GSI" на одной стороне и "7916" на другой.	Соответствует Ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой "GSI" на одной стороне и "7916" на другой.
12.04.2022	Подлинность: - Собосфувир - Велпатасвир	1. УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, должны соответствовать временам удерживания пиков софосбувира и велпатасвира на хроматограмме соответствующего стандартного раствора. 2. УФ-спектрофотометрия УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора софосбувира и велпатасвира.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков софосбувира и велпатасвира на хроматограмме соответствующего стандартного раствора. Соответствует УФ-спектр поглощения испытуемого раствора соответствует УФ-спектру стандартного раствора софосбувира и велпатасвира.
12.04.2022	Растворение	Ф.США Евр. Ф. или ГФ РФ (УЭЖХ с УФ детектированием) Не менее 75 % (Q) от заявленного количества софосбувира через 20 минут. Ф.США Евр. Ф. или ГФ РФ (УЭЖХ с УФ детектированием) Не менее 75 % (Q) от заявленного количества велпатасвира через 20 минут.	98,0 % 100,0 %
12.04.2022	Родственные примеси Примеси софосбувира	Методика фирмы (УЭЖХ) GS-607669 - Не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-607670 - Не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-606965 - Не более 0,50 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено

Паспорт № 040000315449
Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг
Серия: 21SXG003P03

		Методика фирмы (УЭЖХ) GS-331007 - Не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ) Фенол - Не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ) Любая единичная неидентифицированная примесь - Не более 0,20 % Методика фирмы (УЭЖХ) Сумма примесей софосбувира - Не более 0,8 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
12.04.2022	Родственные примеси Примеси велпатасвира	Методика фирмы (УЭЖХ) GS-642273/GS-642269 - Не более 2,10 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-607685/GS-627174 - Не более 1,10 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-598740 - Не более 1,10 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-650350 - Не более 0,80 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-645999 - Не более 0,80 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-715699 - Не более 0,80 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-695896 - Не более 0,60 % Методика фирмы (УЭЖХ) Любая единичная неидентифицированная примесь - Не более 0,20 % Методика фирмы (УЭЖХ) Сумма примесей велпатасвира - Не более 3,5 %	0,59 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,6 %
12.04.2022	Вода	Ф.США Евр. Ф. или ГФ РФ (Метод К.Фишера, волюметрическое титрование или полумикрометод) Не более 5,5 %	2,3 %
12.04.2022	Однородность дозирования - Софосбувир	Ф.США, Евр. Ф. или ГФ РФ (УЭЖХ) Критерий приемлемости результатов (AV) для 10 таблеток не должен превышать 15,0. Если критерий приемлемости результатов превышает 15,0, то проводят испытание на дополнительных 20 таблетках. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть менее или равно 15,0, все результаты испытаний должны находиться в диапазоне 0,75*M - 1,25*M.	2,6 %
12.04.2022	Однородность дозирования - Велпатасвир	Ф.США, Евр. Ф. или ГФ РФ (УЭЖХ) Критерий приемлемости результатов (AV) для 10 таблеток не должен превышать 15,0. Если критерий приемлемости результатов превышает 15,0, то проводят испытание на	3,3 %

Паспорт № 040000315449
Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг
Серия: 21SXG003P03

		дополнительных 20 таблетках. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть менее или равно 15,0, все результаты испытаний должны находиться в диапазоне 0,75*M - 1,25*M.	
12.04.2022	Количественное определение	Методика фирмы (УЭЖХ) От 376 мг до 420 мг софосбувира (от 94,0 % до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку Методика фирмы (УЭЖХ) От 94 мг до 105 мг велпатасвира (от 94,0 % до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку	397,6 мг (99,4 %) 101,4 мг (101,4 %)
11.04.2022	Микробиологическая чистота	Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ, (Категория 3А) Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ, (Категория 3А) Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ, (Категория 3А) Отсутствие Escherichia coli в 1 г	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствует
12.04.2022	Упаковка	В соответствии с требованиями НД ЛП-005703-310821 По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Свободное пространство флакона заполняют упаковочным материалом из полиэфирного волокна. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия.	Соответствует По 28 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 75 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) запаянный алюминиевой фольгой, укупоренный полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Свободное пространство флакона заполнено упаковочным материалом из полиэфирного волокна. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия. 96 пачек в одном коробе.
12.04.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-005703-310821 При упаковке на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»: На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (Велпатасвир + Софосбувир), название лекарственной формы, дозировка, количество таблеток во флаконе, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Флакон хранить плотно закрытым.», способ применения, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению», условия хранения, номер серии (в редакции: «Серия:»), дата окончания срока годности (в редакции:	Соответствует На этикетке флакона на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (Велпатасвир + Софосбувир), название лекарственной формы, дозировка, количество таблеток во флаконе, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Флакон хранить плотно закрытым.», способ применения, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению», условия хранения, номер серии (в редакции: «Серия:»), дата окончания срока

Паспорт № 040000315449
Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг
Серия: 21SXG003P03

		«Годен до:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (- е) код (-ы) препарата/упаковки. Дополнительно приводится логотип компании «Гилеад» латинскими буквами. На внешней стороне дна флакона методом печати также указывают номер серии «in bulk» в форме, читаемой человеком, или в виде двумерной матрицы. На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (Велпатасвир + Софосбувир), название лекарственной формы, дозировка, количество таблеток во флаконе, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Флакон хранить плотно закрытым.», способ применения, условия отпуска, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению», условия хранения, название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Владелец РУ: Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания»), наименование, индекс, страну, город площадки, осуществляющей вторичную упаковку в редакции «Упаковано: ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 305022, Россия, г. Курск», логотип компании ОАО «Фармстандарт-Лексредства», номер регистрационного удостоверения, номер серии (в редакции: «Серия:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дату выпуска (в редакции: «Дата изг.:»), штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься цифровые и/или графические внутризаводской (-ие) технический (- е) код (-ы) препарата/упаковки, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно на пачке картонной латинскими буквами указывают: логотип компании «Гилеад», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку.	годности (в редакции: «Годен до:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), цифровой внутризаводской технический код упаковки. Дополнительно приведен логотип компании «Гилеад» латинскими буквами. На внешней стороне дна флакона методом печати указан номер серии «in bulk» в виде двумерной матрицы. На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование (Велпатасвир + Софосбувир), название лекарственной формы, дозировка, количество таблеток во флаконе, количество флаконов в упаковке, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Флакон хранить плотно закрытым.», способ применения, условия отпуска, наименование и количество действующих веществ в одной таблетке, «вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия и другие, указанные в инструкции по медицинскому применению», условия хранения, название и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Владелец РУ: Гилеад Сайенсиз Интернешнл Лтд., Великобритания»), наименование, индекс, страна, город площадки, осуществляющей вторичную упаковку в редакции «Упаковано: ОАО "Фармстандарт-Лексредства" 305022, Россия, г. Курск», логотип компании ОАО «Фармстандарт-Лексредства», номер регистрационного удостоверения, номер серии (в редакции: «Серия:»), срок годности (в редакции: «Годен до:»), дата выпуска (в редакции: «Дата изг.:»), штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены цифровой внутризаводской технический код упаковки и средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно на пачке картонной латиницей указаны: логотип компании «Гилеад», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка.
12.04.2022	Хранение	При температуре не выше 30 °С	Соответствует

Паспорт № 040000315449
Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг
Серия: 21SXG003P03

12.04.2022	Срок годности	4 года	Годен до 31.01.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Эпклюза®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 100 мг+400 мг серия 21SXG003P03 соответствует НД ЛП-005703-310821

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа, подписанного электронной подписью, хранится в системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA
Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна
Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 12.04.2022