Аналитический паспорт № АР-2125-21

Наименование испытуемого образца: АВИФАВИР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Номер серии: 1571121
Объем серии: 3881 уп.
Производитель: ООО «ИИХР», Россия
Дата производства: 11.2021
Годен до: 11.2023
Анализы проведены по: НД ЛП-006225-061120 с изм. № 1, 2
Дата составления: 22.11.2021

Показатели	Методы	Нормы	Результаты
Описание	Визуальный	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком	Соответствует. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричнево-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки почти белого цвета с желтоватым оттенком.
Подлинность	ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фавипиравира (раздел «Количественное определение»)	Соответствует.
	УФ-спектрофотометрия, метод 1	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фавипиравира в области от 210 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует.
	метод 2, ВЭЖХ/ДМД	УФ-спектры поглощения основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора СО фавипиравира в области от 210 нм до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	Соответствует.
Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) ($C_5H_4FN_3O_2$) фавипиравира через 30 мин	Соответствует. 97,87 %
Родственные примеси	ВЭЖХ	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Соответствует. Единичная неидентифицированная примесь – ниже ПКО; сумма примесей – ниже ПКО
Микробиологическая чистота	ГФ РФ	Категория 3А	Соответствует. Протокол испытаний № 172/2021 от 22.11.2021 г.

КОПИЯ №3 ВЕРНА
СЕРИЯ 1571121
26 11 2021г.

ДИРЕКТОР ПО ОПЕРАЦ-Й ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
СТОЛЯРЕЦ Е.О.

Показатели	Методы	Нормы	Результаты
Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 2	В соответствии с требованиями	Соответствует. AV =2,80 %
Количественное определение	ВЭЖХ	От 190,0 мг до 210,0 мг $C_5H_4FN_3O_2$ (фавипиравира) в таблетке	Соответствует. 201,60 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги алюминиевой (ПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 40 или 50 таблеток в полиэтиленовый флакон, укупоренный полипропиленовой крышкой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. 1 флакон или 1, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.		Соответствует. По 50 таблеток в полиэтиленовый флакон, укупоренный полипропиленовой крышкой с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Маркировка	*На контурной ячейковой упаковке указывают:* логотип ХИМРАР, торговое наименование лекарственного препарата, Международное непатентованное наименование, дозировку, номер серии, срок годности, наименование производителя. *На этикетке флакона указывают:* логотип ХИМРАР, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, количество таблеток во флаконе, лекарственную форму, дозировку, способ применения, условия хранения, наименования производителя, номер серии (Серия №), срок годности (Годен до). Дополнительно на этикетку могут быть нанесены фармакод, код макета и технические метки. *На пачке из картона указывают:* логотип ХИМРАР, логотип Сколково, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском и русском языке, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Перед использованием прочитать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, информация о составе препарата (наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке), номер регистрационного удостоверения, наименование держателя РУ и его адрес (страна, город), наименование предприятия-производителя и его сокращенный адрес, наименование организации, принимающей претензии от потребителя, ее адрес, телефон, электронный адрес и сайт, номер серии, дату изготовления, срок годности, штрих-код. Дополнительно на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (контрольный (идентификационный) знак – КИЗ), фармакод и код макета.		Соответствует. *На этикетке флакона указано:* логотип ХИМРАР, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, количество таблеток во флаконе, лекарственная форма, дозировка, способ применения, условия хранения, наименования производителя, номер серии (Серия №), срок годности (Годен до). *На пачке из картона указано:* логотип ХИМРАР, логотип Сколково, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на английском и русском языке, дозировку, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Перед использованием прочитать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, информация о составе препарата (наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке), номер регистрационного удостоверения, наименование держателя РУ и его адрес (страна, город), наименование предприятия-производителя и его сокращен-

КОПИЯ ВЕРНА
СЕРИЯ 157 1121
"26" 11 2021г.

ДИРЕКТОР ПО ОПЕРАЦ-Й ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
СТОЛЯРЕЦ Е.О.

Показатели	Методы	Нормы	Результаты
			ный адрес, наименование организации, принимающей претензии от потребителя, ее адрес, телефон, электронный адрес и сайт, номер серии, дату изготовления, срок годности, штрих-код. Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (контрольный (идентификационный) знак – КИЗ).
Хранение	При температуре не выше 25 °С		Соответствует.
Срок годности	2 года		Соответствует.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат АВИФАВИР таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, серии 1571121 соответствует требованиям НД ЛП-006225-061120 с изм. № 1,2.

Зав. лабораторией контроля качества — Жесткова И.П. — Подпись
Должность — Ф.И.О.

Директор по качеству — Галустова А.С. — Подпись
Должность — Ф.И.О.

ООО "НИХР" ЛКК Для документов

КОПИЯ № 3 ВЕРНА
СЕРИЯ 1571121
"26" 11 2021г.

ДИРЕКТОР ПО ОПЕРАЦ-Й ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
СТОЛЯРЕЦ Е.О.

«Кромис» Chromis, Inc.

КОСМОФАРМ для документов

Общество с ограниченной ответственностью
"Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (ООО "ИИХР")
141401, Российская Федерация, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
Тел.: (495) 995-49-41, 225-11-89, 925-30-74; Факс: (495) 626-97-80

SOP-QA-041-F02

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	№	243/21-PhD/Mf
Сертификат серии	Дата выдачи:	22.11.2021

Название лекарственного средства	**АВИФАВИР**
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	фавипиравир
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (флакон) 50 х 1 (пачка картонная)
Номер серии	1571121
Объем серии	3881 упаковок
Дата производства	11 2021
Годен до	11 2023
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-006225 от 29.05.2020 (дата изменения 05.04.2021)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Общество с ограниченной ответственностью «Кромис» (ООО «Кромис») Юридический адрес: 121205, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д.42, стр. 1, эт. 0, пом. 264
Наименование и адрес производителя Стадии производства: производитель (все стадии производства)	Общество с ограниченной ответственностью «Исследовательский Институт Химического Разнообразия» (ООО «ИИХР») Юридический адрес: 141401, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1 Адрес производства: Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1
Номер лицензии на производство	00161-ЛС
Нормативная документация	ЛП-006225-061120 с изм. № 1, 2
Документ, подтверждающий качество препарата	Аналитический паспорт АР-2125-21 от 22.11.2021

КОПИЯ = ВЕРНА
СЕРИЯ 1571121
"26" 11 2021г.
ДИРЕКТОР ПО ОПЕРАЦ-К ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
СТОЛЯРЕЦ Е.О.

Заявление о сертификации

Настоящим я подтверждаю, что данная серия лекарственного препарата произведена и проверена согласно требованиям лицензии на производство, регистрационного досье, Правил надлежащей производственной практики и иным соответствующим законодательным требованиям.

Уполномоченное лицо (ФИО)	Жесткова Ирина Павловна
Номер и дата приказа Минздрава России об аттестации	№ 228 от 02.04.2021

Подпись

22.11.2021
Дата

КОСМОФАРМ для документов № 14 МОСКВА

2541

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

ЛП-006225
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Общество с ограниченной ответственностью "Кромис" (ООО "Кромис"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	121205, г. Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 0, пом. 264
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	**29.05.2020**
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	06.11.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	06.11.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	**АВИФАВИР**
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Фавипиравир
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	200 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
фавипиравир 200.00 мг, вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, пленочная оболочка Опадрай II 85F38183 желтый [поливиниловый спирт, макрогол, краситель железа оксид желтый (Е172), тальк, титана диоксид (Е171)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 1/4/5 (пачка картонная) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг (флакон) 40/50 х 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-006225-061120

Копия №4 верна от 17.11.2020 г.
Начальник отдела обеспечения продаж АО „ИХ

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОДАЖ
СТОЛЯРЕН Е.О.

032362
КОСМОФАРМ
Для документов
№ 14

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Акционерное общество "Исследовательский Институт Химического Разнообразия" (АО "ИИХР"), Россия
Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1	

Заместитель Министра _____ **В.С. Фисенко**

(подпись)

М.П.

Копия № 4 верна от 17.11.2020
Начальник отдела обеспечения продаж АО „ИИХР"

НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОДАЖ

СТОЛЯРЕЦ Е.О.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ОГРН 1085047002688 * Исследовательский Институт Химического Разнообразия» / Chemical Diversity Research Institute, Joint Stock Company * МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ г. ХИМКИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 5087746278067 ИНН 7718591179 КОСМОФОРМ для документов № 14 МОСКВА