



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 4

Паспорт № 040000804491

Наименование препарата по НД Биктарви® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг
Номер серии 10012462P25 **Количество продукции в серии (т.упак)** 10,502
Дата производства 21.06.2025 **Годен до** 05/2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(006098)-(РГ-RU)-020724

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.01.2026	Описание*	Визуально Капсулообразные таблетки, покрытые пленочной оболочкой фиолетово-коричневого цвета с гравировкой «GSI» на одной стороне и «9883» на другой.	Соответствует Капсулообразные таблетки, покрытые пленочной оболочкой фиолетово-коричневого цвета с гравировкой «GSI» на одной стороне и «9883» на другой.
28.01.2026	Подлинность* Биктегавир Тенофовира алафенамид Эмтрицитабин	1.УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков биктегавира, тенофовира алафенамида и эмтрицитабина на хроматограммах соответствующего стандартного раствора. 2.УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения основных пиков испытуемого раствора должны соответствовать УФ-спектрам поглощения пиков биктегавира, тенофовира алафенамида и эмтрицитабина стандартного раствора.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков биктегавира, тенофовира алафенамида и эмтрицитабина на хроматограммах соответствующего стандартного раствора. Соответствует УФ-спектры поглощения основных пиков испытуемого раствора соответствуют УФ-спектрам поглощения пиков биктегавира, тенофовира алафенамида и эмтрицитабина стандартного раствора.
28.01.2026	Растворение*	Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ) Не менее 75 % (Q) от заявленного количества биктегавира, через 30 минут Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ) Не менее 75 % (Q) от заявленного количества тенофовира алафенамида, через 30 минут Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ) Не менее 75 % (Q) от заявленного количества эмтрицитабина, через 30 минут	96,0 % 101,0 % 100,0 %
28.01.2026	Родственные примеси* Примеси биктегавира	Методика фирмы (УЭЖХ) GS-649086 - не более 2,40 % Методика фирмы (УЭЖХ) GS-720564 - не более 0,90 % Методика фирмы (УЭЖХ) Единичной неидентифицированной примеси биктегавира - не более 0,20 % Методика фирмы (УЭЖХ) Сумма примесей биктегавира - не более 3,5 %	0,35 % Не обнаружено Не обнаружено 0,3 %
28.01.2026	Родственные примеси* Примеси эмтрицитабина	Методика фирмы (УЭЖХ) FTU - не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ)	Не обнаружено Не обнаружено

Паспорт № 040000804491

Биктарви® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг

Серия: 10012462P25

		<p>Цикло-FTU1 - не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Цикло-FTU2 - не более 0,50 % Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Единичной неидентифицированной примеси эмтрицитабина - не более 0,20 % Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Сумма примесей эмтрицитабина - не более 1,2 %</p>	<p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p>
28.01.2026	Родственные примеси* Примеси тенофовира алафенамида	<p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>РМРА - не более 3,50 %</p> <p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>РМРА ангидрид - не более 3,00 %</p> <p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Фенол - не более 2,00 %</p> <p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>РМРА моноамидат - не более 1,0 %</p> <p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Монофенил РМРА - не более 0,75 %</p> <p>Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Единичной неидентифицированной примеси тенофовира алафенамида - не более 0,20 % Методика фирмы (УЭЖХ)</p> <p>Сумма примесей тенофовира алафенамида - не более 8,0 %</p>	<p>0,24 %</p> <p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p> <p>Не обнаружено</p> <p>0,2 %</p>
28.01.2026	Вода*	<p>Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (Метод К.Фишера, волюметрическое титрование)</p> <p>Не более 3,5 %</p>	2,1 %
28.01.2026	Однородность дозирования*	<p>Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ)</p> <p>Биктегравир</p> <p>Приемочное значение (AV) для 10 таблеток не должен превышать 15,0. Если приемочное значение больше 15,0, то испытание проводят на следующих 20 таблетках. Приемочное значение, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть меньше или равно 25,0, и все результаты единичных определений должны находиться в пределах от $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$</p> <p>Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ)</p> <p>Тенофовира алафенамид</p> <p>Приемочное значение (AV) для 10 таблеток не должен превышать 15,0. Если приемочное значение больше 15,0, то испытание проводят на следующих 20 таблетках. Приемочное значение, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть меньше или равно 25,0, и все результаты единичных определений должны находиться в пределах от $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$</p> <p>Ф.США, Евр.Ф или ГФ РФ (УЭЖХ)</p> <p>Эмтрицитабин</p> <p>Приемочное значение (AV) для 10 таблеток не должен превышать 15,0. Если приемочное значение больше 15,0, то испытание проводят на следующих 20 таблетках. Приемочное значение, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть меньше или равно 25,0, и все результаты единичных определений должны находиться в пределах от $0,75 \cdot M$ до</p>	<p>4,2</p> <p>3,4</p> <p>2,4</p>

Паспорт № 040000804491

Биктарви® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг

Серия: 10012462P25

		1,25 • М	
28.01.2026	Количественное определение* - Биктегравир	Методика фирмы (УЭЖХ) От 46,5 до 52,5 мг биктегравира (от 93,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку Методика фирмы (УЭЖХ) От 46,5 до 52,5 мг биктегравира (от 93,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку	50,8 мг 101,6 %
28.01.2026	Количественное определение* - Тенофовира алафенамид	Методика фирмы (УЭЖХ) От 22,5 до 26,25 мг тенофовира алафенамида (от 90,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку Методика фирмы (УЭЖХ) От 22,5 до 26,25 мг тенофовира алафенамида (от 90,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку	25,0 мг 99,9 %
28.01.2026	Количественное определение* - Эмтрицитабин	Методика фирмы (УЭЖХ) От 186 до 210 мг эмтрицитабина (от 93,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку Методика фирмы (УЭЖХ) От 186 до 210 мг эмтрицитабина (от 93,0 до 105,0 % от заявленного содержания) на одну таблетку	199,6 мг 99,8 %
28.01.2026	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 100 КОЕ/г Менее 100 КОЕ/г Отсутствует
28.01.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(006098)-(РГ-RU)-020724 По 30 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 100 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Внутри флакона помещают контейнер или саше с поглотителем влаги (силикагель) 3 грамма. Свободное пространство во флаконе заполняют ватой из полиэстера. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия.	Соответствует По 30 таблеток во флакон белого цвета, вместимостью 100 мл из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), запаянный алюминиевой фольгой, укупоренной полипропиленовой крышкой с системой защиты от вскрытия детьми. Внутри флакона помещен контейнер или саше с поглотителем влаги (силикагель) 3 грамма. Свободное пространство во флаконе заполнено ватой из полиэстера. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия. 96 пачек в одном коробе.
28.01.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(006098)-(РГ-RU)-020724 На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование (Биктегравир + Тенофовира алафенамид + Эмтрицитабин), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток во флаконе, количество флаконов в пачке картонной, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.»	Соответствует На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование (Биктегравир + Тенофовира алафенамид + Эмтрицитабин), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток во флаконе, количество флаконов в пачке картонной, предупредительные надписи: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с

Паспорт № 040000804491

Биктарви® таблетки, покрытые пленочной

оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг

Серия: 10012462P25

		<p>«Флакон хранить плотно закрытым.», «Флакон содержит контейнер или саше с силикагелем. Не есть!», способ применения, условия отпуска, состав, условия хранения, название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Держатель 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:»), дата окончания срока годности (в редакции: «Годеи до:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), штрих-код, фармакод.</p> <p>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.</p> <p>Дополнительно на пачке картонной латиницей указывают: логотип компании, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку.</p>	<p>прилагаемой инструкции.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Флакон хранить плотно закрытым.», «Флакон содержит контейнер или саше с силикагелем. Не есть!», способ применения, условия отпуска, состав, условия хранения, название и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение («Держатель 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:»), дата окончания срока годности (в редакции: «Годеи до:»), дата производства (в редакции: «Дата изг.:»), штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесены цифровые внутризаводские технические коды упаковки, средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Дополнительно на пачке картонной латиницей указано: логотип компании, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка.</p>
28.01.2026	Хранение	При температуре не выше 30 °C	Соответствует
28.01.2026	Срок годности	3 года	Годеи до 31.05.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Биктарви® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 25 мг + 200 мг серия 10012462P25 соответствует НД ЛП-№(006098)-(РГ-РУ)-020724

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью
28.01.2026 15:54 25707031-7922401310

Дата выдачи заключения о качестве 28.01.2026