


Р-Фарм Новосёлки 	Запись	Стр. 1 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-03-СОП- ГП.ОБЦ-003-02


СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2025-073

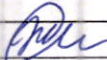
Торговое наименование готовой продукции	ГРОЗАВИР®
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	гразопревир + элбасвир
Лек. форма, дозировка, вид упаковки	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг, (7 шт.) -упаковки ячеёвые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.)
Номер и дата Регистрационного Удостоверения	ЛП-№(010041)-(РГ-RU) от 05.05.2025
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата	АО «Р-Фарм», 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1
Номер нормативной документации и всех изменений к ней (при наличии)	ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525
Номер серии	160825
Дата производства / Дата упаковки	08.2025 / 10.2025
Годеи до	07.2027
Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот	2758 упаковок
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С
Страна-импортер	н/п
Дата и номер Паспорта на серию	120/25 от 21.10.2025
Номера протоколов существенных / критических отклонений	н/п
Сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведена продукция:	
Наименование фармацевтической субстанции, наименование производителя, адрес	Гразопревира моногидрат АО «Р-Фарм» Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д.34, стр. 1 Элбасвир АО «Р-Фарм» Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д.34, стр. 1
Номер серии фармацевтической субстанции	SGRRM1625, SGRRM1725 SELRM1725, SELRM1825
Номер и дата Заключения GMP/ Сертификат серии GMP:	GMP/EAEU/RU/01580-2024 от 03.10.2024
Номер и дата лицензии площадки-производителя АФС	Л012-00102-77/00010729 от 29.01.2025
Площадка - производитель <input checked="" type="checkbox"/>	Площадка – упаковщик <input checked="" type="checkbox"/>
Выпускающий контроль качества <input checked="" type="checkbox"/>	
Наименование	ООО «Р-Фарм Новосёлки»
Адрес	Россия, 150030, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Номер и дата заключения GMP	GMP/EAEU/RU/01368-2024 от 12.04.2024
Номер и дата лицензии площадки-производителя/ упаковщика/контроля качества	Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024
Комментарии (при необходимости):	н/п



Directum RX – 248684

ФИО напечатавшего Дата Время

Р-Фарм Новосёлки 	Запись	Стр. 2 из 2
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ	Код: Ф-03-СОП-ГП.ОБЩ-003-02

«Досье серии» по выпуску ~~«ин-балк»/«in bulk»/«балк»~~/готового продукта» **ОДОБРЕНО** 
(ненужное зачеркнуть) (подпись)

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена на вышеуказанной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Правил GMP) и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны (стран) назначения, лицензией (лицензиями) на производство, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами ЕАЭС.

Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Уполномоченное лицо, выдавшее сертификат серии продукции:

Жерносек А.П.
(ФИО)

Приказ № 318 от 26.06.2023
(документ, подтверждающий полномочия УЛ)



(подпись)

29.10.2025
(дата)



Directum RX – 248684

ФИО напечатавшего Дата Время


Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

ПАСПОРТ № 120/25

От 21.10.2025 г.

Торговое наименование лекарственного препарата, лек. форма, дозировка Номер регистрационного удостоверения Производитель (все стадии производства) SAP партия Серия Объем серии Дата производства Годен до	ГРОЗАВИР® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг, (7 шт.) - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.) <hr/> ЛП-№(010041)-(РГ-RU) от 05.05.2025 <hr/> ООО «Р-Фарм Новосёлки», Россия (150030, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20) <hr/> 190MD <hr/> 160825 <hr/> 2770 упаковок <hr/> 08.2025 <hr/> 07.2027
Субстанция / Партия производителя / Производитель субстанции	Гразопревира моногидрат/SGRM1625, SGRM1725 /АО «Р-Фарм» (Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д.34, стр.1) Элбасвир/SELRM1725, SELRM1825 /АО «Р-Фарм» (Российская Федерация, Ярославская обл., муниципальный район Ростовский, г.п. Ростов, г. Ростов Великий, шоссе Савинское, д.34, стр.1)
Дата поступления пробы	14.10.2025
Реквизиты нормативной документации	ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525	Результаты испытаний
01	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до почти белого цвета.	Соответствует, Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого цвета.


Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525	Результаты испытаний
02	Идентификация	<p>Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пика гразопревира и пика элбасвира на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).</p> <p>УФ-спектры поглощения двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора по положению максимумов и минимумов в области от 200 до 400 нм должны соответствовать УФ-спектрам поглощения пиков гразопревира и элбасвира на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).</p>	<p>Соответствует, Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пика гразопревира и пика элбасвира на хроматограмме стандартного раствора.</p> <p>Соответствует, УФ-спектры поглощения двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора по положению максимумов и минимумов в области от 200 до 400 нм соответствуют УФ-спектрам поглощения пиков гразопревира и элбасвира на хроматограмме стандартного раствора.</p>
03	Растворение	<p>Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания гразопревира должно перейти в раствор через 45 мин.</p> <p>Не менее 75 % (Q) от заявленного содержания элбасвира должно перейти в раствор через 45 мин.</p>	<p>98 %</p> <p>97 %</p>
04	Примеси	<p>Единичная неидентифицированная примесь гразопревира – не более 0,20 %;</p> <p>сумма примесей гразопревира – не более 0,5 %;</p> <p>единичная неидентифицированная примесь элбасвира – не более 0,20 %;</p> <p>сумма примесей элбасвира – не более 0,5 %.</p>	<p>0,09 %</p> <p>0,09 %</p> <p>< 0,05 %</p> <p>< 0,05 %</p>
05	Остаточные органические растворители	Ацетон – не более 0,5%.	0,01 %
06	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями.	Соответствует, AV (гразопревир) = 4,0 % AV (элбасвир) = 5,9 %
07	Количественное определение	<p>От 95,0 до 105,0 мг C₃₈H₅₀N₆O₉S (гразопревира), считая на среднюю массу таблетки.</p> <p>От 47,5 до 52,5 мг C₄₉H₅₅N₉O₇ (элбасвира), считая на среднюю массу таблетки.</p>	<p>98,1 мг</p> <p>49,9 мг</p>




Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525	Результаты испытаний
08	Микробиологическая чистота	<p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10³КОЕ/г.</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10² КОЕ/г.</p> <p>Escherichia coli – отсутствие в 1 г Категория 3А.</p>	<p>< 50 КОЕ/г</p> <p>< 10 КОЕ/г</p> <p>Соответствует</p>
09	Описание упаковки	<p>По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой (материал комбинированный для холодной формовки, состоящий из ориентированного полиамида, поливинилхлорида и алюминия) и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.</p>	<p>Соответствует , По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой (материал комбинированный для холодной формовки, состоящий из ориентированного полиамида, поливинилхлорида и алюминия) и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона коробочного.</p>

Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД ЛП-№(010041)-(РГ-RU)-050525	Результаты испытаний
10	Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя РУ, дозировку, лекарственную форму, номер серии, дату истечения срока годности (годен до).</p> <p>На пачке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующих веществ, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), логотип держателя РУ, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), условия хранения, «Способ применения: для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозы моногидрат, кроскармеллозу натрия, натрия хлорид и натрия лаурилсульфат», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности (годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе уникальный код, код продукта и Data Matrix код), штрих-код, идентификационный и/или фарм-код (при необходимости).</p>	<p>Соответствует , На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, наименование держателя РУ, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата истечения срока годности (годен до).</p> <p>На пачке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующих веществ, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, наименование держателя РУ, адрес держателя РУ сокращенно (страна), логотип держателя РУ, «Р-ФАРМ Инновационные технологии здоровья», наименование производителя, адрес производителя сокращенно (страна), условия хранения, «Способ применения: для приема внутрь», условия отпуска, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», «Не применять по истечении срока годности», «Препарат содержит лактозы моногидрат, кроскармеллозу натрия, натрия хлорид и натрия лаурилсульфат», номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности (годен до), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе уникальный код, код продукта и Data Matrix код), штрих-код, идентификационный и фарм-код.</p>
11	Срок годности	2 года.	Соответствует , 2 года.
Условия хранения		Хранить при температуре не выше 25 °С.	

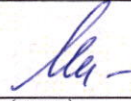
Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ 	ООО «Р-ФАРМ НОВОСЁЛКИ»
	Россия, Ярославская обл., г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ул. 1-я Технологическая, д. 20 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № ЛО12-00102-77/00006420 от 25.06.2024 г.

Заключение: ГРОЗАВИР® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг + 50 мг, (7 шт.) - упаковки ячейковые контурные (4 шт.) - пачки картонные (28 шт.)
наименование препарата

160825	Соответствует	требованиям	ЛП-№(010041)-(РГ-РУ)-050525
<small>номер серии</small>	<small>соответствует/не соответствует</small>		<small>номер НД</small>

Старший инженер-микробиолог ВрИО
 Руководителя МБЛ

Максарева Л.А.



21.10.2025

(ФИО)

(подпись)

(дата)

Ведущий инженер-химик
 ВрИО Руководителя АЛ

Соколова Е.С.



21.10.2025

(ФИО)

(подпись)

(дата)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 06.11.2025 14:47»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выдустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
29.10.2025	ПРОВАВИР®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг+30 мг 7 шт., упаковка индивидуальная контурная (4), латекс картонная / -	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новоселки" (ООО "Р-Фарм Новоселки")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новоселки" (ООО "Р-Фарм Новоселки", Россия (Продавитель готовой ДФД); Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новоселки" (ООО "Р-Фарм Новоселки", Россия (Упаковщик/Фасовщик по рецептурной упаковке); Общество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм Новоселки" (ООО "Р-Фарм Новоселки", Россия (Упаковщик/Фасовщик (группы)/Рецептурная упаковка))	ДП-№010041)-(ПР-КУ)-050525	ООО "Р-Фарм Новоселки"	160825	-	

