

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по анализу препарата № 09/06

«25» июня 2018 г.

Название анализируемого образца: «Vihep SL Ledipasvir 90 mg & Sofosbuvir 400 mg» производства Vargas Pharmaceuticals S.A. (Венесуэла).

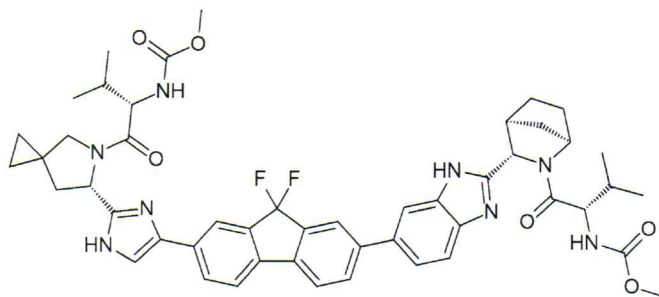
Цель исследования: качественный и количественный анализ препарата.

Описание объекта исследования: лекарственный препарат «Vihep SL Ledipasvir 90 mg & Sofosbuvir 400 mg» производства Vargas Pharmaceuticals S.A. (Венесуэла). Номер партии (Batch №): XF1533; дата изготовления: 2018.02; срок годности: 2020.02. Таблетка фиолетового цвета прямоугольной формы, бока выпуклые, с двух сторон нанесены знаки: шестиконечная звезда, полоска посередине. В упаковке 28 таблеток.

Внешний вид препарата представлен на фотографиях в приложении № 1.

Действующие вещества:

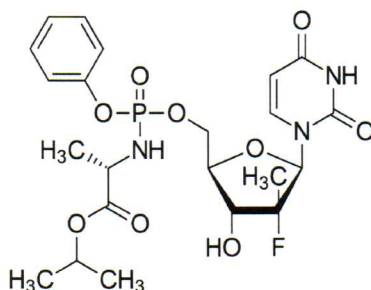
1. Ледипасвир – препарат для лечения гепатита С, является ингибитором белка NS5A вируса гепатита С.



Молекулярная масса: 888,9999 а.е.м.; брутто-формула: C₄₉H₅₄F₂N₈O₆

Метил N-[(2S)-1-[(6S)-6-[5-[9,9-дифлуоро-7-[2-[(1S, 2S, 4R)-3-[(2S)-2-(метоксикарбониламино)-3-метилбутанол]-3-азабицикло[2.2.1]гептан-2-ил]-3Н-бензимидазол-5-ил]флуорен-2-ил]-1Н-имидазол-2-ил]-5-азаспиро[2.4]гептан-5-ил]-3-метил-1-оксобутан-2-ил] карбамат.

2. Софосбувир – нуклеотидный пангенотипический ингибитор РНК-зависимой РНК-полимеразы NS5В вируса гепатита С.



Молекулярная масса: 529,4525 а.е.м.; брутто-формула: C₂₂H₂₉FN₃O₉P