

Сертификат анализа АГ №: 520 8307

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
Индекс: HVRN-2700-000 Срок годности: 2024-09-01
№ серии: 1410920
Объем серии: 66.823 ТЫС УПАК Дата производства: 2020-09-04
Дата анализа: 2020-09-18

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской	Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской
Подлинность 1	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при (255 ± 2) нм, минимум при (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 до 300 нм (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеют максимум при (255 ± 2) нм, минимум при (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 до 300 нм
Подлинность 2	Пятно на хроматограмме препарата должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме СО ацикловира (раздел «Гуанин»)	Пятно на хроматограмме препарата соответствуют по положению пятну на хроматограмме СО ацикловира
Растворение 1	Не менее 70 % (Q) ацикловира через 45 минут	101 %
Растворение 2	Не менее Q = 70 % ацикловира через 45 минут	Не применимо
Растворение 3	Не менее Q = 70 % ацикловира через 45 минут	Не применимо



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2020-09-23
Дата распечатки: 2020-09-23
Страница: 2 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 8307

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
Индекс: HVRN-2700-000 Срок годности: 2024-09-01
№ серии: 1410920

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Гуанин	Не более 1 %	Менее 1 %
Посторонние примеси 1	Любая примесь с $R_s > 1$ по ацикловиру - не более 0,7 %;	Не обнаружено
Посторонние примеси 2	Суммарное содержание примесей – не более 1 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
Количественное определение	Содержание ацикловира - 0,19 г до 0,21 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.20 г
Однородность дозирования 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	1.6 %
Однородность дозирования 2 [%]	$AV10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2020-09-23
Дата распечатки: 2020-09-23
Страница: 3 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 8307

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
Индекс: HVRN-2700-000 Срок годности: 2024-09-01
№ серии: 1410920

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Произведено АО «АКРИХИН», Россия»	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «Произведено АО «АКРИХИН», Россия»

Сертификат анализа АГ №: 520 8307

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
Индекс: HVRN-2700-000 Срок годности: 2024-09-01
№ серии: 1410920

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска (в форме круглого штампа), «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приёма внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическую группу, «Перед применением ознакомиться с инструкцией» и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска (в форме круглого штампа), «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приёма внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическая группа, «Перед применением ознакомиться с инструкцией» и



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2020-09-23
Дата распечатки: 2020-09-23
Страница: 5 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 8307

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
Индекс: HVRN-2700-000 Срок годности: 2024-09-01
№ серии: 1410920

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации

Испытания выполнены по: ЛС-000044-140512, Изм. № 1, 2, 3, 4

Номер РУ (Рег. уд.): ЛС-000044

Рег. уд. от: 31.08.2018

Заключение: соответствует требованиям ЛС-000044-140512, Изм. № 1, 2, 3, 4

Проверил Начальник ЛККГП Черных Л.П.	Утвердил  Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В.
---	---

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1295-2020
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 200МГ N20
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ацикловир
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	1410920
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	HVRN-2700-000
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.09.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	66.823 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛС-000044
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский р-н, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

API/IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NAME:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SHVR-5492-280	АЦИКЛОВИР	Zhejiang Zhebei Pharmaceutical Co., Ltd	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛС-000044-140512, Изм. № 1, 2, 3, 4

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо

Ягудина Ф. М.

Name

Приказ № 549 от 22.07.2019

Order

Дата:

Date

28 СЕН 2020

Дата выпуска:

28.09.2020 15:57:24

Дата распечатки:

28.09.2020 16:28:34

Распечатал:

М.В. Силакова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 25.11.2020 15:32»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.09.2020	Алпекловир-Акрихин; таблетки 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контуры (2), папки картонные	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия	ИС-000044-140512; Изм. №2 к ИС-000044-140512; Изм. №3 к ИС-000044-140512; Изм. №4 к ИС-000044-140512	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	1410920	-