



АО "Усолъе-Сибирский химфармзавод"

РОССИЯ

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод», 665462,
Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны,
в 115 м от Прибайкальской автодороги

Отдел контроля качества

ПАСПОРТ № 118/

Наименование по НД:

№ серии

Количество продукции в серии

Дата производства

Анализ выполнен по

Регистрационное удостоверение

Ацикловир, мазь для наружного применения 5%

050921

мест 497 упаковок по 10 г 98406

сентябрь 2021 г.

ЛП-006914-090421

ЛП-006914 от 09.04.2021

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-006914-090421	Результаты анализа
1	Описание	Однородная мазь белого или почти белого цвета.	Однородная мазь белого цвета.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца.
3	Размер частиц	Не более 100 мкм	Менее 100 мкм
4	Родственные примеси	Гуанин — не более 1,0% Единичной неидентифицированной примеси не более 0,2% Сумма примесей — не более 2,0%	Менее 1,0%; менее 0,2%; менее 2,0%.
5	Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	10,2351г.
6	Микробиологическая чистота	Категория 2	Соответствует категории 2
7	Количественное определение	От 45,0 мг/г до 55,0 мг/г ацикловира	46,44 мг/г
8	Упаковка	По 5 г, 10 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся. По 5 г и 10 г в тубы алюминиевые укупоренные бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по применению	По 10 г в тубы алюминиевые укупоренные бушоном полимерным. Каждая алюминиевая туба вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

		помещают в пачку из картона.	
9	Маркировка	На этикетке банки и тубе указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, массу препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности. На тубе дополнительно указывают состав. На пачке указывают: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию в процентах, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, массу препарата в граммах, состав, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Возможно нанесение QR-кода.	На тубе указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, масса препарата в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности. На тубе дополнительно указан состав. На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация в процентах, международное непатентованное наименование лекарственного препарата, масса препарата в граммах, состав, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, QR-код.
10	Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
11	Срок годности	3 года	Соответствует (до 09.24)

Заключение: Ацикловир, мазь для наружного применения 5% серии 050921 соответствует требованиям ЛП-006914-090421.

Анализ выполнил: Муратова И.Е.

Паспорт выдан: 06.10.2021 г.

Начальник ОКК:



Бутакова Н.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.12.2021 09:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.10.2021	Ацикловир: мазь для наружного применения 5% 1 шт. (10 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод")	Россия	Акционерное общество "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод" (АО "Усолье-Сибирский химфармзавод"), Россия	ЛП-006914-090421	АО "Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод"	050921	-