

Сертификат качества серии № 143 от 20.05.2020

Ацикловир таблетки 400 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-006438/08

Номер серии	140420
Дата начала производства	27.04.2020
Годен до	04.2024
Количество	48274 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛСР-006438/08-050417, изм. №1-№2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ацикловира, в области от 200 до 350 нм должен иметь максимум, минимум и плечо при одних и тех же длинах волн.	Соответствует
	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора СО ацикловира.	Соответствует
Однородность массы	<u>Весовой</u> Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину, превышающую допустимое отклонение $\pm 5\%$. При этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую значение $\pm 5\%$.	0,822 г От -1% до +1%
Растворение	<u>ВЭЖХ</u> Не менее 80% (Q) $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира) через 45 мин.	99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Гуанина – не более 0,7%, Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,5%, Суммарное содержание всех примесей – не более 2,0%.	0,4 %
		Не обнаружено 0,4 %
Однородность дозирования	<u>ВЭЖХ (способ 1)</u> $AV \leq 15,0\%$.	3,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира) в таблетке должно быть от 380 мг до 420 мг, считая на среднюю массу таблетки.	382 мг
Микробиологическая чистота	ГФ XIII Категория 3 А. • не более 1000; • не более 100; • отсутствие.	<10 <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной фирмы. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной фирмы. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Противовирусное средство».</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противовирусное средство».</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Противовирусное средство».</p>
Срок годности	4 года.	
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует требованиям ЛСР-006438/08-050417, изм. №1-№2

Зам. директора по качеству



Орешко А.И.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 18.04.2022 19:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.05.2020	Ацикловир; таблетки 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛСР-006438/08-050417; Изм. №1 к ЛСР-006438/08-050417; Изм. №2 к ЛСР-006438/08-050417	ООО "Озон Фарм"	140420	-
12.05.2020	Ацикловир-Акрихин; мазь для наружного применения 5% 1 шт. (10 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	Изм. №7 к Р N000241/02-240808; Р N000241/02-240808; Изм. №1 к Р N000241/02-240808; Изм. №2 к Р N000241/02-240808; Изм. №3 к Р N000241/02-240808; Изм. №4 к Р N000241/02-240808; Изм. №5 к Р N000241/02-240808; Изм. №6 к Р N000241/02-240808	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	140420	-
12.05.2020	Ацикловир; лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 250 мг 1 шт. (250 мг), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	Республика Беларусь	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь	ЛСР-008785/10-100918; Изм. №1 к ЛСР-008785/10-100918	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	140420	-