

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 2796/23

Наименование продукции: Ацикловир таблетки 200 мг

Номер серии: 50523

Количество: 14 298 потребительских упаковок №20

Дата производства продукции: 29.05.2023

Регистрационное удостоверение № ЛС-001205 от 15.07.2011

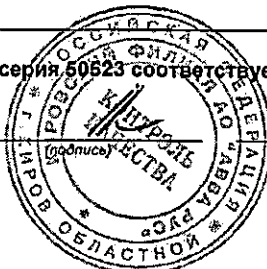
Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-001205-051020

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС. 1.4.1.0015.15 «Таблетки».	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета с фаской и риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС. 1.4.1.0015.15 «Таблетки».
2	Подлинность	УФ-спектрофотометрия. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца ацикловира в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум поглощения и широкое плечо при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена
3	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС. 1.4.2.0009.15 «Однородность массы дозированных лекарственных форм». Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток - не более $\pm 5\%$; у 2 из 20 таблеток - не более $\pm 10\%$	407 мг -2,2 %; +4,0 %
4	Растворение – $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира) через 45 минут от заявленного содержания, %	Не менее 85 (Q)	102
5	Родственные примеси, %	Гуанин – не более 1,0 Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 Сумма примесей, включая гуанин – не более 2,0	0,0 0,0; 0,0; менее 0,02; 0,0 0,1
6	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
7	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования», способ 2. AV – не более 15,0	4,3
8	Количественное определение – $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира), мг/таб.	От 190 до 210	199
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают: название предприятия-производителя, страну, его коммерческое обозначение, наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке на русском языке указывают: название предприятия-производителя, страну, его коммерческое обозначение, адрес и телефоны, электронные сайты, наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозы моногидрат и сахарозу», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», условия отпуска, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».	На контурной ячейковой упаковке на русском языке указаны: название предприятия-производителя, страна, его коммерческое обозначение, наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке на русском языке указаны: название предприятия-производителя, страна, его коммерческое обозначение, адрес и телефоны, электронные сайты, наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Содержит лактозы моногидрат и сахарозу», «ПРИМЕНЯТЬ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА», условия отпуска, «Для приема внутрь.», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).
11	Хранение	В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.	
12	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 29.05.2026

Заключение Ацикловир таблетки 200 мг серия 50523 соответствует требованиям ЛС-001205-051020

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)

13 июня 2023
(дата)



АВБА РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВБА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-84, факс: +7 (495) 956-75-89
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №02141/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Ацикловир
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Ацикловир
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	200 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	50523
Количество	14 280 уп.
Дата производства	29.05.2023
Годен до	29.05.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001205 от 15.07.2011 (дата замены 05.10.2020)
Номер нормативной документации	ЛС-001205-051020
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВБА РУС" (АО "АВБА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

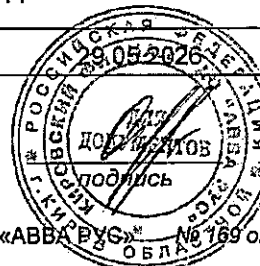
☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до

Уполномоченное лицо
АО «АВБА РУС»

О.В. Журавлёва
инициалы, фамилия



13.06.2023
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВБА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.08.2023 16:16»

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
23.06.2023	Алукловир: таблетки 200 мг 10 шт., упаковки вечерковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты")	Республика Беларусь	Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Производитель (готовой ДФ)); Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Республиканское унитарное производственное предприятие "Белмедпрепараты" (РУП "Белмедпрепараты"), Республика Беларусь (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛСР-007814/10-140521	ООО "ГЛОБАЛ ФАРМА"	250523	-
13.06.2023	Ацикловир: таблетки 200 мг 10 шт., упаковки	Акционерное общество "АБВА РУС" (АО "АБВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АБВА РУС" (АО "АБВА РУС"), Россия	ЛСР-001205-051020	АО "АБВА РУС"	50523	-