alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ОБОЛЕНСКОЕ»
142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1
Тел./факс: +7 4967 36-01-07 E-mail: info@obolensk.ru, www.obolensk.ru

Паспорт № 11

Наименование продукции	Ацикловир Форте таблетки 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.)
Адрес производства	142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1
GTIN	04605077004539
Номер партии/серии	951220
Количество /масса, объем/, ед.изм.	17639 упак
Дата производства	01.12.2020
Дата выпуска продукции	21.01.2021
Срок годности	12.2024
Испытания /анализы/ произведены по	ЛСР-007061/09-231118, изм. 1 Ацикловир Форте таблетки 400 мг Наименование, индекс и шифр

№ п/п	Наименование показателей	Требования	Результаты анализов
1	Описание	Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне таблетки	Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, белого цвета, с риской на одной стороне таблетки
2	Подлинность. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацикловира	Соответствует
3	Однородность массы	820 мг ± 5 % (от 779 мг до 861 мг)	818 мг - 0,7 % + 0,7 %
4	Растворение	Не менее 80 % (Q) ацикловира через 45 мин	98 %
5	Гуанин	Не более 1,0 %	Не обнаружено
6	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	Не обнаружено
7	Родственные примеси. Сумма примесей	Не более 2,0 %	Не обнаружено
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 %	1,0 %
10	Количественное определение	От 380 до 420 мг ацикловира, считая на среднюю массу одной таблетки	405 мг
11	Упаковка	Соответствует ЛСР-007061/09-231118 По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; 2 контурные упаковки с инструкцией по применению в пачке
12	Маркировка	Соответствует ЛСР-007061/09-231118 На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата на пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар).», «Противовирусное средство», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, «АЦИКЛОВИР ФОРТЕ 400 мг» (наносится шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допустимо нанесение: КИЗ, индивидуального номера потребительской упаковки.	На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата на пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар).», «Противовирусное средство», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, «АЦИКЛОВИР ФОРТЕ 400 мг» (нанесено шрифтом Брайля), регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесено: КИЗ, индивидуальный номер потребительской упаковки.
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
14	Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Соответствует требованиям
ЛСР-007061/09-231118, изм. 1 Ацикловир Форте таблетки 400 мг

Начальник ОКК Котенок В.В.

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

РАЗРЕШЕНИЕ № 106/21 от 25.01.2021 г.

Уполномоченное лицо Белозерцева Ирина Викторовна разрешает ввод в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственного препарата:
Ацикловир Форте таблетки 400 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (20 шт.)

серии № 951220,

объем серии: 17639 уп. №20 (10х2),

годен до 01.12.2024,

паспорт ОКК №: 11,

регистрационное удостоверение: ЛСР-007061/09 от 23.11.2018 г.

нормативная документация ЛСР-007061/09-231118, изм. 1 Ацикловир Форте таблетки 400 мг

держатель регистрационного удостоверения: АО "ФП "Оболенское"

производственная площадка: 142279, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд.№39, стр. 1

и подтверждает, что данная серия произведена (включая упаковку (маркировку) и выпускающий контроль качества) на выше указанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены и установлено их соответствие требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение действительно до 01.12.2024 г.

Уполномоченное лицо: Белозерцева Ирина Викторовна
ФИО

Подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ БСС
БСС
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ