

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЊА
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул.Фабрицыуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г.Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 013457.0160625

«Ацикловир, таблетки 200мг в контурной ячейковой упаковке №10х2 пачка картонная»

Место производства: Цех №06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 160625

Количество в серии 17292 уп №10х2

Дата производства 06.2025

Испытания выполнены по ЛСР-007814/10-140521

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛСР-007814/10-140521	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета.	Визуальный	Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны, белого цвета.
2	Подлинность - ацикловир	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 350 нм должен иметь максимум при длине волны (254±2) нм, минимум при длине волны (227±3) нм и плечо в области от 270 до 290 нм. На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения родственных примесей, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме раствора 2 СО ацикловира.	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 УФ- спектрофотометрия	Выдерживает
	- ацикловир		ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 ВЭЖХ	Выдерживает
3	Растворение	Не менее 75% (Q) через 45 мин	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 УФ-спектрофотометрия	95-100 %

4	Родственные примеси: - гуанин - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,7 % Не более 0,2% Не более 1,5%	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 НЭЖХ	0,1 % Менее 0,05 % 0,1 %
5	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1 = 15,0\%$)	ГФ РФ, ОФС.1.4.2. 0008.18 однородность дозирования, способ 2	2,1 %
6	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов в 1г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1г - Escherichia coli в 1г	Не более 10^3 КОЕ Не более 10^2 КОЕ Отсутствие	ГФ РФ, ОФС.1.2.4. 0002.18	Менее 20 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
7	Количественное определение	От 190 до 210 мг, считая на среднюю массу таблетки	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 УФ-спектрофотометрия	203 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: по 150 или 170 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.		По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. <i>На контурной ячейковой упаковке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. <i>На пачке:</i> наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количество действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, допускается нанесение средств идентификации. <i>На этикетке для стационаров:</i> наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество контурных ячейковых упаковок, состав на одну таблетку (наименование и количество действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), «Для стационаров», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности, регистрационный номер и штриховой код.	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. <i>На контурной ячейковой упаковке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. <i>На пачке:</i> наименование предприятия-производителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, тел./факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество контурных ячейковых упаковок, состав на одну таблетку (наименование и количество действующего вещества и перечень некоторых вспомогательных веществ), условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают дату изготовления), срок годности, регистрационный номер, штриховой код и фармакод, нанесены средства идентификации.	

10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
11	Дата окончания срока годности	3 года	06.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 18.06.2025 / Демянчук А.Л. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Ацикловир, таблетки 200мг в контурной ячейковой упаковке №10х2 пачка картонная" серии 160625 соответствует требованиям ЛСР-007814/10-140521

Зам.начальника отдела ОКК Мешич Д.В.

Дата 18.06.2025

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 18.06.2025

Уполномоченное лицо Мешич Д.В.
подпись, Ф.И.О.