

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»

(ОАО «Ирбитский химфармзавод»)

Юридический адрес: 623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Кирова, д. 172, тел./факс (34355) 3-60-90 (приемная);

Адрес производственной площадки: 623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124а;

Выпускающий контроль качества: 623856, Свердловская обл., г. Ирбит, ул. Карла Маркса, д. 124, строение 1, тел. (34355) 3-39-15

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 90
АЦИКЛОВИР АВЕКСИМА таблетки, 400 мг

Номер серии 901225

Количество продукции в серии (уп.) 15641

Дата производства 13.12.2025

Дата выпуска 19.12.2025

Анализ выполнен по НД ЛПИ-№(005200)-(РГ-RU)-150424

№	Контролируемые показатели	Требования НД	Результаты анализов
1	Описание	Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого или почти белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне. Определение проводят визуально, в соответствии с требованиями ГФ РФ.	Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки, белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне. Определение проводят визуально, соответствует требованиям ГФ РФ.
2	Идентификация	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (255 ± 2) нм, минимум поглощения при длине волны (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 до 300 нм.	Ультрафиолетовый спектр соответствует
3	Средняя масса	$500 \text{ мг} \pm 5,0 \%$ (от 475 до 525 мг).	Соответствует
4	Растворение	Не менее 75 % (Q) ацикловира через 45 мин.	90 %
5	Примеси	Гуанин — не более 0,7 %; Единичная неидентифицированная примесь — не более 0,5 %; Сумма неидентифицированных примесей — не более 2,0 %.	0,1 % 0,05 % 0,05 %
6	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ГФ РФ (способ 2)	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 3А	Соответствует Категория 3А
8	Количественное определение	От 380 до 420 мг ацикловира в пересчете на среднюю массу таблетки.	388 мг
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток, номер серии, дату истечения срока годности («до...»).	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на английском языке, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток, номер серии, дата истечения срока годности («до...»).
		2) Вторичная упаковка На пачке для контурной ячейковой упаковки указывают: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, наименование предприятия-производителя и его юридический адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Способ применения: смотрите листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», графическое изображение лекарственной формы, номер серии («Серия»), дату производства (зашифрована в номере серии), дату истечения срока годности («Годен до...»), штрих-код, информацию для мониторинга движения лекарственного	2) Вторичная упаковка На пачке для контурной ячейковой упаковки указано: товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование держателя регистрационного удостоверения и его адрес, наименование предприятия-производителя и его юридический адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Способ применения: смотрите листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте», графическое изображение лекарственной формы, номер серии («Серия»), дата произ-

		<p>препарата от производителя до конечного потребителя (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)).</p> <p>Дополнительно на пачке для контурной ячейковой упаковки шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.</p>	<p>водства (зашифрована в номере серии), дата истечения срока годности («Годен до...»), штрих-код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)).</p> <p>Дополнительно на пачке для контурной ячейковой упаковки шрифтом Брайля указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка.</p>
11	Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ° С.	Соответствует
12	Срок годности (Срок хранения)	3 года	До 12.2028

Анализ выполнил химик _____ В. Н. Кузванова 19.12.2025
 инициалы, фамилия дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям ИД ЛП-№(005200)-(РГ-RU)-150424
 соответствует или не соответствует ИД

Заведующий аналитической лабораторией ОКК _____ О. Н. Зобова 19.12.2025
 инициалы, фамилия дата

Начальник ОКК _____ М. П. Шекотова 19.12.2025
 инициалы, фамилия дата

