

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 № 94
АЦИКЛОВИР АВЕКСИМА таблетки, 400 мг

Номер серии 941225

Количество продукции в серии (уп.) 15767

Дата производства 14.12.2025

Дата выпуска 19.12.2025

Анализ выполнен по НД ЛПТ-№(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 мг \pm 5,0 % (от 475 до 525 мг).	Соответствует
4	Растворение	Не менее 75 % (Q) ацикловира через 45 мин.	91 %
5	Примеси	Гуанин – не более 0,7 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 2,0 %.	0,2 % 0,07 % 0,07 %
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 таблеток.	390 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...»); 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	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 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 производства (зашифрована в номере серии), дата

		препарата от производителя до конечного потребителя (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)). Дополнительно на пачке для контурной ячейковой упаковки шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.	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)). Дополнительно на пачке для контурной ячейковой упаковки шрифтом Брайля указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка.
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. Кузеванова

19.12.2025

подпись

инициалы, фамилия

дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД - ЛП-№(005200)-(РГ-РУ)-150424

соответствует или не соответствует НД

Заведующий аналитической лабораторией ОКК

О. Н. Зобова

19.12.2025

подпись

инициалы, фамилия

дата

Начальник ОКК

М. П. Щекотова

19.12.2025

подпись

инициалы, фамилия

дата

