

Открытое акционерное общество «Ирбитский химико-фармацевтический завод»  
(ОАО "Ирбитский химфармзавод")  
Кирова ул., 172, Ирбит, Свердловская обл., 623856, тел./факс (34355) 3-60-90 (приемная);  
(34355) 3-39-15 (отдел контроля качества)

**АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 18**  
**АЦИКЛОВИР АВЕКСИМА таблетки, 200 мг**

Номер серии 180825

Количество продукции в серии (уп.) 15407

Дата производства 23.08.2025

Дата выпуска 03.09.2025

Анализ выполнен по НД ЛП- №(004794)-(РГ-РУ)-271124

№	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 визуальным методом, в соответствии с требованиями ГФ РФ или ФЕАЭС, 2.5.1.34.	Круглые, плоскоцилиндрической формы таблетки белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне. Определение проведено визуальным методом, в соответствии с требованиями ГФ РФ.
2	Идентификация	<b>ВЭЖХ</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора. <b>УФ- спектрофотометрия:</b> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области длин волн от 200 до 350 нм должны иметь максимум, минимум и плечо при одних и тех же длинах волн.	Соответствует  Ультрафиолетовые спектры соответствуют
3	Средняя масса	410 мг ± 5 % (от 389,5 до 430,5 мг)	Соответствует
4	Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 70 % (Q) ацикловира	96 %
5	Примеси	Гуанин - не более 0,7 %; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	0,39 %  0,12 % 0,58 %
6	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями ГФ РФ или ФЕАЭС, 2.1.9.14	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	ГФ РФ или ФЕАЭС, 2.1.6.6, 2.1.6.7 Категория 3 А	Соответствует Категория 3 А
8	Количественное определение	От 190 до 210 мг ацикловира, считая на среднюю массу таблетки.	197 мг
9	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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 вместе с листком- вкладышем помещены в пачку из картона.
10	Маркировка	<b>1) Первичная упаковка</b> 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...»).	<b>1) Первичная упаковка</b> 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...»).
		<b>2) Вторичная упаковка</b> 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	<b>2) Вторичная упаковка</b> 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



		<p>хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар)», «Для приёма 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 препарата от производителя до конечного потребления (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)).</p> <p>Дополнительно шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.</p>	<p>вещества в 1 таблетке, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар)», «Для приёма 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 истечения срока годности («Годен до ...»), штрих-код, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребления (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)).</p> <p>Дополнительно шрифтом Брайля указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка.</p>
11	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	3 года.	До 08.2028

Анализ выполнил химик \_\_\_\_\_

Е. А. Якимова

03.09.2025

инициалы, фамилия

дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД № 29 (004794) - (РГ-РУ)-271124

когда соответствует или не соответствует НД

Заведующий аналитической лабораторией ОКК \_\_\_\_\_

О. Н. Зобова

03.09.2025

инициалы, фамилия

дата

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

М. П. Щекотова

03.09.2025

инициалы, фамилия

дата

