



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 2253

Наименование продукции по НД:	АЦИКЛОВИР ТАБЛЕТКИ 400 МГ №20	
Номер серии (партии):	90925	Годеи до 08 28
Дата производства:	02.09.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	36 613 упак	
Количество выпущенное в ГО:	36 600 упак	
Дата выпуска продукции:	16.09.2025	Дата выдачи паспорта: 16.09.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(004308)-(ПГ-РУ)-160124	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацикловира (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ацикловира в области от 220 до 350 нм должны иметь максимум, минимум и плечо при одних и тех же длинах волн (раздел "Растворение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацикловира (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ацикловира в области от 220 до 350 нм имеют максимум, минимум и плечо при одних и тех же длинах волн (раздел "Растворение")
Однородность массы	779,0 - 861,0 мг	815,0 мг
Аэросил	Не более 1,0 %	0,84 %
Растворение	Не менее 70,0 % (Q) через 45 мин	97,6 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси - гуанин	Не более 0,7 %	0,16 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	менее 0,05 %
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	менее 1,0 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	Не более 15,0 AV	6,08 AV
Количественное определение	380,0 - 420,0 мг	396,0 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование, юридический адрес, телефон владельца регистрационного удостоверения, наименование, юридический адрес, телефон, телефон/факс, товарные знаки производителя/организации, принимающей претензии от потребителей, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить"	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование, юридический адрес, телефон владельца регистрационного удостоверения, наименование, юридический адрес, телефон, телефон/факс, товарные знаки производителя/организации, принимающей претензии от потребителей, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества и перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить"

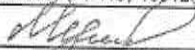
Маркировка	в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года	3 года

Хранение _____ При температуре не выше 25 °C

Анализ выполнил химик Исакова Т.Ю.

Анализ выполнил микробиолог Горбунова А.Н.

Заключение АЦИКЛОВИР ТАБЛЕТКИ 400 МГ №20 серии 90925
соответствует требованиям ЛП-№(004308)-(РГ-RU)-150124

Начальник испытательной лаборатории ОКК  Муллагилова А.И.

