

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 № 15
АЦИКЛОВИР АВЕКСИМА таблетки, 200 мг

Номер серии 150625

Количество продукции в серии (уп.) 15407

Дата производства 30.06.2025

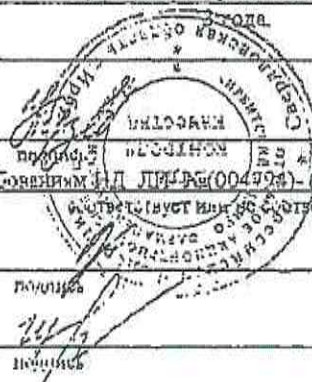
Дата выпуска 10.07.2025

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	ВЭЖХ или ФЕАЭС, 2.1.2.28 время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме стандартного раствора. УФ- спектрофотометрия: 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	98 %
5	Примеси	Гуанин - не более 0,7 %; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %; сумма примесей - не более 2,0 %	0,34 % 0,01 % 0,36 %
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 таблеток.	196 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 фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе 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 указывают: 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 языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в одной упаковке, условия	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 языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего

		хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар)», «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 препарата от производителя до конечного потребления (код DataMatrix, GTIN, индивидуальный серийный номер (SN)). Дополнительно шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.	вещества в 1 таблетке, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Препарат содержит лактозы моногидрат, сахарозу (сахар)», «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 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)). Дополнительно шрифтом Брайля указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку.
11	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	До 06.2028	До 06.2028

Анализ выполнил химик



В. Н. Кузванова
инициалы, фамилия

10.07.2025
дата

Заключение ОКК: соответствует требованиям НД ЛП № 004994- (РГ-РУ)-271124

Заведующий аналитической
лабораторией ОКК

О. Н. Зобова
инициалы, фамилия

10.07.2025
дата

Начальник ОКК

М. П. Шенюгова
инициалы, фамилия

10.07.2025
дата