

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицыуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержинского, 18,
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 018062.0030126

**«Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 250 мг, (флакон) 250 мг x 1
(пачка картонная)»**

Место производства: Цех N08, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/1

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 030126 Количество в серии 13054 уп №1

Дата производства 01.2026 Испытания выполнены по ЛСР-008785/10-020924


Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛСР-008785/10-020924	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета, уплотненная в таблетку	Визуальный	Пористая масса белого с желтоватым оттенком цвета, уплотненная в таблетку
2	Время растворения	Не более 2 мин	Визуальный	Менее 2 минут
3	Подлинность - ацикловир - натрий	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме раствора сравнения СО ацикловира Положительная реакция	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 ВЗЖХ ГФ РФ, ОФС.1.2.2.0001 Характерная реакция А на натрий	Соответствует Соответствует
4	Прозрачность	Раствор А по степени мутности должен выдерживать сравнение с эталоном II	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007 "Прозрачность и степень опалесценции (мутности) жидкостей"	Не интенсивнее эталона II
5	Цветность	Окраска раствора А должна быть не интенсивнее окраски эталона Y ₇	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006 "Степень окраски жидкостей"	Не интенсивнее эталона Y ₇
6	pH	От 10,5 до 12,0	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004 "Ионометрия"	10,9

7	Родственные примеси: Гуанин Любая другая индивидуальная примесь Суммарное содержание всех других примесей (за исключением гуанина)	Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 1,0 %	ГФ РФ, ОФС. 1.2.1.2.0005 ВЭЖХ	0,1 % 0,01 % 0,01 %
8	Вода	Не более 6,0 %	ГФ РФ, ОФС.1.2.3.0002 метод К.Фишера (полумикрометод)	4,0 %
9	Механические включения - видимые частицы - невидимые частицы	Препарат должен соответствовать требованиям Частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 флаконе; частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 флаконе	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006 счетно-фотометрический метод	Соответствует Менее 6000 ч/фл. Менее 600 ч/фл.
10	Однородность дозирования	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$ %)	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008 "Однородность дозирования", способ 2	3,2 %
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 метод мембранной фильтрации	Стерильный
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 4,37 ЕЭ/мл для раствора с концентрацией 25 мг/мл ацикловира	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15	Менее 4,37 ЕЭ/мл
13	Количественное определение: - ацикловир	Содержание во флаконе в пересчете на среднюю массу содержимого одного флакона должно быть: От 231,0 мг до 269,0 мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005 ВЭЖХ	254,0 мг/флакон
14	Упаковка	По 250 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл и 20 мл, по 500 мг во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл и 50 мл и по 1000 мг во флаконы стеклянные вместимостью 50 мл и 100 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми или алюминиевыми с пластиковой накладкой. На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для дозировки 250 мг: По 5 флаконов вместе со специальными гнездами и инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для дозировки 500 мг и 1000 мг: По 5 флаконов вместе с перегородками и с инструкцией по применению помещают в раздвижную коробку из картона пенального типа. С двух боковых сторон наклеивают самоклеящиеся стикеры-фиксаторы. Групповая и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 250 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупорены пробками резиновыми. Флаконы обкатаны колпачками алюмопластиковыми. На флаконы наклеены этикетки самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.	
15	Маркировка	На русском языке указывают: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся: название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название	На русском языке указано: 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке самоклеящейся:	

Страница 2 из 3

		<p>лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, "Стерильно", "Внутривенно", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке, раздвижной коробке: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, название лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество флаконов, "Стерильно", "Внутривенно", состав, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять по назначению врача", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, средства идентификации.</p>	<p>название предприятия-изготовителя и его товарный знак, название лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, "Стерильно", "Внутривенно", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата.</p> <p>На пачке: название предприятия-изготовителя, его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс, название лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество флаконов, "Стерильно", "Внутривенно", состав, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять по назначению врача", условия хранения, номер серии (четыре последние цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности, регистрационный номер, фармакод и штриховой код, средства идентификации.</p>
16	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	
17	Дата окончания срока годности	4 года	01.2030

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 06.02.2026  / Ковенцкая Т.В. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Ацикловир, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 250 мг, (флакон) 250 мг x 1 (пачка картонная)" серии 030126 соответствует требованиям ЛСР-008785/10-020924

Зам.начальника отдела ОКК  Мешич Д.В.

Дата 06.02.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 06.02.2026

Уполномоченное лицо



Брикес И.А.

подпись, Ф.И.О.