ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16729

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2030-09-30
№ серии: 2931026

Объем серии: 21.957 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-10-21
Дата анализа: 2026-11-03

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и возможными белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской	Таблетки голубого цвета с темно- и светло-голубыми вкраплениями и белыми пятнами, плоскоцилиндрические, с фаской и риской
Идентификация 1	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при (255 ± 2) нм, минимум при (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 до 300 нм (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеет максимум при (255 ± 2) нм, минимум при (227 ± 3) нм и плечо в области от 268 до 300 нм
Идентификация 2	Пятно на хроматограмме Б препарата (0,9 мкг ацикловира) должно соответствовать по положению пятну на хроматограмме В стандартного образца (СО) ацикловира (0,9 мкг) (раздел «Гуанин»)	Пятно на хроматограмме Б препарата (0,9 мкг ацикловира) соответствует по положению пятну на хроматограмме В стандартного образца (СО) ацикловира (0,9 мкг)
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) ацикловира от заявленного количества	101 %

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16729

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2030-09-30
№ серии: 2931026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 70 % ацикловира через 45 минут	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 70 % ацикловира через 45 минут	Не применимо
Гуанин	Не более 1,0 %	0.3 %
Примеси 1	Любая примесь с Rs > 1 по ацикловиру - не более 0,5 %;	Не обнаружено
Примеси 2	Сумма примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	2.2 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству |M-xi|≤0,01·L2·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Количественное определение [г]	Содержание C8H11N5O3 (ацикловира) должно быть от 0,38 до 0,42 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.40 г

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16729

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30

Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2030-09-30

№ серии: 2931026

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	4 года	4 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(002838)-(РГ-RU)-150126

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(002838)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 24.07.2023

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 16729

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30

Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2030-09-30

№ серии: 2931026

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(002838)-(РГ-RU)-150126.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории ВЭЖХ	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Маргунская А.Е.	Филимонова И.В.
10.11.2026	10.11.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2146-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Ацикловир
НОМЕР СЕРИИ:	2931026
КОД ПРОДУКТА ГП:	HVRN-5600-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	21.10.2026
ГОДЕН ДО:	30.09.2030
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	21.957 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(002838)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SHVR-5493-280	АЦИКЛОВИР	266456059	ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002838)-(РГ-RU)-150126 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16729 от 10.11.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 **от** 02.03.2026

Дата выпуска: 11.11.2026 11:48:03
Дата распечатки: 11.11.2026