

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1892-2025  
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:</b> FINAL PRODUCT NAME:	АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
<b>МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:</b> INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ацикловир
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b> BATCH No:	7070925
<b>КОД ПРОДУКТА ГП:</b> FINAL PRODUCT CODE:	HVRN-5600-000
<b>УПАКОВКА:</b> ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</b> DATE OF MANUFACTURE	20.09.2025
<b>ГОДЕН ДО:</b> EXPIRY DATE:	01.09.2029
<b>ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):</b> FINAL QUANTITY (UNITS):	22.297 ТЫС УПАК
<b>РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:</b> MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002838)-(РГ-RU)
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:</b> NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ</b> NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ</b> NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
<b>НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):</b> NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
<b>ЛИЦЕНЗИЯ</b> LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
<b>СЕРТИФИКАТ</b> CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ**

API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SHVR-5492-280	АЦИКЛОВИР	A250509	Zhejiang Zhebei 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.**

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

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

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002838)-(РГ-РУ)-040225 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15333 от 06.10.25.**

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.**

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.**

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

**Уполномоченное лицо Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021**

QP Name Order

Дата выпуска: 08.10.2025 14:23:24

Дата распечатки: 08.10.2025

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HVRN-5600-000                      Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

Объем серии: 22.297 ТЫС УПАК                      Дата производства: 2025-09-20  
Дата анализа: 2025-09-30

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 $(255 \pm 2)$ нм, минимум при $(227 \pm 3)$ 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 $(255 \pm 2)$ нм, минимум при $(227 \pm 3)$ 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	100 %

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

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 $R_s > 1$ 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 [%]	$AV 10 \text{ единиц} \leq L1$ ; где $L1=15,0 \%$	0.8 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	$AV10 \text{ единиц} > L1$ , то $AV 30 \text{ единиц} \leq L1$ и все значения $X_i$ удовлетворяют неравенству $ M-x_i  \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$ ; где $L1=15,0 \%$ , $L2=25,0 \%$	Не применимо
Количественное определение [г]	Содержание C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> (ацикловира) должно быть от 0,38 до 0,42 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.40 г

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HV RN-5600-000 Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка) На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество лекарственного препарата в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте.", «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Для приема внутрь.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), тематический рисунок, фармакотерапевтическую группу, штриховой код и код продукции. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии</p>	<p>Вторичная упаковка (картонная пачка) На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество лекарственного препарата в упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, "Хранить в недоступном для детей месте.", «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому</p>

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		применению.», «Для приема внутрь.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), тематический рисунок, фармакотерапевтическая группа, штриховой код и код продукции. Дополнительно нанесены средства идентификации (серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
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)-040225

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

Рег. уд. от: 24.07.2023

**Сертификат анализа АГ №: 520 15333**

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30  
Индекс: HVRN-5600-000                      Срок годности: 2029-09-01  
№ серии: 7070925

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)-040225.

Проверил	Утвердил
Ведущий специалист ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Маргунская А.Е.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
06.10.2025	06.10.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.