

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1150-2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ацикловир
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	9570525
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	HVRN-5600-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	13.05.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.05.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	21.796 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002838)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): 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
ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ 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	A241103	Zhejiang Zhebei Pharmaceutical Co., Ltd	China
SHVR-5492-280	АЦИКЛОВИР	A241122	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 14848 от 20.05.25.

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 Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 23.05.2025 16:08:45

Дата распечатки: 23.05.2025

Сертификат анализа АГ №: 520 14848

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

Объем серии: 21.796 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-05-13
Дата анализа: 2025-05-15

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 соответствует по положению пятну на хроматограмме В стандартного образца ацикловира
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 70 % (Q) ацикловира от заявленного количества	100 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 70 % ацикловира через 45 минут	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 14848

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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 $L1=15,0 \%$	2.2 %
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 $C_8H_{11}N_5O_3$ (ацикловира) должно быть от 0,38 до 0,42 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.40 г

Сертификат анализа АГ №: 520 14848

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

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 ячейковых 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 14848

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVNR-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

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 14848Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

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 14848

Продукт: АЦИКЛОВИР-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 400 МГ №30
Индекс: HVRN-5600-000 Срок годности: 2029-05-01
№ серии: 9570525

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
Начальник ЛККГП	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Самойлов Д.А.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
20.05.2025	20.05.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.