2244

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 138-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062
Page 1 of 1

Торговое наименование	Атаракс®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Гидроксизин
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	25 шт. - блистеры - пачки картонные (25 шт.)
Номер серии (партии):	335280
Объем серии (партии):	335280 уп.
Дата производства:	21.04.2021
Годен до:	31.03.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Chemin du Foriest 1420 Braine-l'Alleud, Belgium) – все стадии
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011405/01 от 07.12.2011
Номер нормативной документации	П N011405/01-160320 (Изм.№ 1)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шатрова Е.А. по Доверенности Б/Н от 06.11.2019 г.

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 14.10.2021 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЮСБ ФАРМА ЛОГИСТИК» МОСКВА

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Атаракс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг 25 таблеток

Номер серии	: 335280
Код продукта	: CIA02907
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Соответствует требованиям спецификации как показано ниже:

Показатели	**Спецификация**	**Результаты**
Аналитические результаты продукта		
Описание	Белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной с риской с обеих сторон	Соответствует
Определение подлинности методом ВЭЖХ:		
Гидроксизина гидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать, в пределах ± 3,0 % времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидроксизина гидрохлорида	Соответствует
Определение подлинности методом ТСХ:		
Гидроксизина гидрохлорида	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Средняя масса	Приблизительно 113,3 мг	113,7 мг
Однородность массы		
- Минимум	Отклонение от средней массы в процентах: не более 2-х индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину -7,5%, и при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую это значение	-1,5 %
- Максимум	Отклонение от средней массы в процентах: не более 2-х индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину +7,5%, и при этом ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую это значение	1,2 %
Растворение	Не менее 75(Q) % от заявленного количества при 30 мин	101 102 102 102 101 98 %

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Атаракс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг 25 таблеток

Номер серии	: 335280
Код продукта	: CIA02907
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Родственные примеси

- Любая идентифицированная примесь	Не более 0,50 %	<ПКО (0,10 %)
- Любая другая примесь	Не более 0,20 %	<ПКО (0,05 %)
- Сумма примесей	Не более 1,50 %	Не поддается количественному определению %
Вода	Не более 6,0 %	4,4 %
Количественное определение	95,0 % - 105,0 % гидроксизина гидрохлорида от заявленного количества	100,1 %
Однородность дозирования	В соответствии с Евр. Ф. 2.9.40 или ОФС 1.4.2.0008.18	Соответствует
Показатель приемлемости	Не более 15,0	2,9
Минимальное значение	Данные отчета	100,7 %
Максимальное значение	Данные отчета	104,3 %
Среднее значение	Данные отчета	102,1 %

UCB PHARMA SA
CHEMIN DU FORIEST B-1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel: +32 2 386 21 11

Перевод

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Атаракс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг 25 таблеток

Номер серии	: 335280
Код продукта	: CIA02907
Страна назначения	: Российская Федерация
Зарегистрированные условия хранения	: Хранить при температуре не выше 25 °C
Производитель	: ЮСБ Фарма С.А., Бельгия (BRAINE)

Микробиологическая чистота	В соответствии с Категория 3 А или Евр. Ф. 5.1.4	
- Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Указанная серия продукта произведена, включая контроль качества, в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) локального Регуляторного органа. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства (ДД.ММ.ГГГГ) : 21.04.2021 г.

Годен до (ДД.ММ.ГГГГ) : 31.03.2026 г.

Электронная подпись

Выпущено : Имя, Фамилия
Авторизованное лицо

Дата выпуска (ДД.ММ.ГГГГ) : 08.09.2021 г.

От лица
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ:
DE KEYSER JEAN-LUC

<ПОДПИСЬ>

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЮСБ ФАРМА ЛОГИСТИКС" * МОСКВА * 109147, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, МОСКВА, УЛ. ТАЛЛИНСКАЯ, Д. 23, ПОМ. 1, КОМ. 1