ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 07-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Ксизал®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левоцетиризин
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	5 мг/мл
Форма выпуска	10 мл - флакон-капельницы - пачки картонные
Номер серии (партии):	20J23
Объем серии (партии):	19712 уп.
Дата производства:	23.10.2020
Годен до:	31.09.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия (Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy) – все стадии
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-001308/08 от 29.02.2008
Номер нормативной документации	ЛСР-001308/08-290208 (Изм.№ 1-3)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария (UCB Farchim SA ZI de Planchy Ch. De Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle, Switzerland)

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

Подпись Ответственного лица: _____ Шатрова Е.А.

(подпись) (ФИО)

Дата 12.01.2021 г.

По доверенности б/н от 31.07.2019

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1077746610180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC для документов МОСКВА

Перевод

Recipharm

11 ноября 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02901**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Ксизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида / 1 мл**
УПАКОВКА: **10 мл - 1 флакон**

соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата

СЕРИЯ: 20J23

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Внешний вид	Опалесценция ≤ эталон суспензии I	Соответствует
Внешний вид	Интенсивность окраски не превышает эталон раствора BY_6	Соответствует
Относительная плотность	1,060 до 1,100	1,090
pH	4,5 - 5,5	5,0
Подлинность:		
Левоцетиризина дигидрохлорид (хирально-специфическая ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Левоцетиризина дигидрохлорид (ахирально-специфическая ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Метилпара-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Пропилпара-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	Присутствует	Соответствует
Количественное определение:		
Левоцетиризина дигидрохлорида	4,75 - 5,25 мг / мл (95 %-105 % от заявленного количества)	4,94 мг / мл
Содержание консервантов:		
- Метилпара-гидроксибензоата	0,3038- 0,3713 мг / мл (90 %-110 % от заявленного количества)	0,3334 мг / мл
- Пропилпара-гидроксибензоата	0,0338 - 0,0413 мг / мл (90 %-110 % от заявленного количества)	0,0362 мг / мл
Содержание посторонних примесей (ахиральная чистота):		
п-хлоробензгидрол	Не более 0,5 %	< 0,10 %
п-хлоробензофенон	Не более 0,5 %	< 0,10 %
Эфир 1	Не более 0.4 %	< 0,10 %
Эфир 2	Не более 0.4 %	< 0,10 %
Эфир 3	Не более 0.4 %	< 0,10 %
Единичная неиндефицированная примесь	Не более 0,4 %	< 0,10 %
Общая сумма примесей	Не более 2.0 %	< 0,10 %
Хиральная чистота:		
примесь ucb 28557	Не более 2.0 %	0,9 %
Консервирующие вещества:		
п-гидрокси-бензойная кислота	Не более 1.0 %	< 0,30 %
Доза и однородность массы дозы		
Скорость капель	Скорость капель не более 2-х капель/с	2 капли/с
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем - 10 % от средней массы	- 2 %
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем + 10 % от средней массы	2 %
Отклонение суммы 10 масс	Отклонение суммы 10 масс не более чем 15 % от номинальной массы 10-ти доз	1 %
Микробиологическая чистота		
TAMC	Не более 100 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
TYMC	Не более 10 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	Отсутствует

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.
Юридический адрес: Виа Пралья, 15
10044 Пьянецца (ТО) Италия

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)

ООО Фарма Логистикс
Ucb Pharma Logistics LLC
Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746180108
Для документов
МОСКВА

Recipharm

Перевод

11 ноября 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02901**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Ксизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида / 1 мл**
УПАКОВКА: **10 мл - 1 флакон**

Настоящим подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Количество: 19712 шт.

Зарегистрированные условия хранения: при температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте

Дата производства: 23/10/2020

Годен до: 30/09/2023

Страна: Россия

Производитель: Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия

Уполномоченное лицо
Dr. M. G. Valle

<Подпись>

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.
Юридический адрес: Виа Пралья, 15
10044 Пьянецца (ТО) Италия

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1077746510100 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов * МОСКВА *