ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 60-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Торговое наименование	Ксизал®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Левоцетиризин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	7 шт. - блистеры - пачки картонные (7 шт.)
Номер серии (партии):	304699
Объем серии (партии):	20160 уп.
Дата производства:	02.07.2020
Годен до:	30.06.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ)- ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария (Zone Industriale de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, CH-1630 Bulle, Canton of Fribourg, Switzerland). Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку), Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка). Выпускающий контроль качества - Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия (Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N016137/01 от 19.11.2009 г.
Номер нормативной документации	II N016137/01-191109 (Изм.№ 1-5)
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. по доверенности б/н от 31.12.2019

(подпись) (ФИО)

Дата 09.04.2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC ОГРН 1077406010180 Для документов

Recipharm

Перевод

17 ноября 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02651**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Ксизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида /таблетка**
УПАКОВКА: **7 таблеток – 1 блистер**

соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата анализа

Спецификации

СЕРИЯ: 304699

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Овальной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На одной стороне таблетки выдавлена маркировка "Y"	Соответствует
Средняя масса	103 мг ± 7,5 %	103 мг
Однородность по массе: Минимум	Процентное отклонение: -7,5 % от средней массы	- 3,6 %
Однородность по массе: Максимум	Процентное отклонение: +7,5 % от средней массы	1,7 %
Подлинность:		
- левоцетиризина дигидрохлорида (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левоцетиризина дигидрохлорида	Соответствует
Содержание воды	Не более 6,0 %	4,4 %
Количественное определение:		
- левоцетиризина дигидрохлорида (ВЭЖХ)	От 95,0 до 105,0 % от заявленного количества От 4,75 мг до 5,25 мг / таб.	4,94 мг/таб
Посторонние примеси (ахиральные):		
п-хлорбензгидрилпиперазин	Не более 0,3 %	<0,10 %
п-хлорбензгидрол	Не более 0,2 %	< 0,10 %
п-хлорбензфенон	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Эфир 1	Не более 0,2 %	Не поддается определению %
Эфир 2	Не более 0,2 %	< 0,05 %
Единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,2 %	Не поддается определению %
Сумма примесей	Не более 0,8 %	Не поддается определению %
Посторонние примеси (хиральные): - ucb 28557	Не более 2,0 %	0,9 %
Растворение	Q = 75 % через 30 мин.	91 % 87 % 92 % 93 % 82 % 90 %

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
для документов

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.
Юридический адрес: Виа Пралья 15
10044 Пьянсиа (ТО)
Италия

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)

Перевод

Recipharm

17 ноября 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02651**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Ксизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида /таблетка**
УПАКОВКА: **7 таблеток – 1 блистер**

соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата анализа

Спецификации

СЕРИЯ: 304699

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия)	В соответствии с Евр. Ф. 2.9.40 В соответствии с требованиями 10 табл.: от 85 до 115 % или 29 табл.: от 85 до 115 % и 1 табл.: от 75 до 125 % от заявленного количества левоцетиризина дигидрохлорида	97,3 % 100,5 % 99,4 % 105,6 % 97,2 %	98,4 % 97,9 % 98,1 % 97,9 % 95,2 %
Однородность дозирования (УФ-спектрофотометрия)	Среднее значение:	**98,8 %**	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 1000 КОЕ/г	<50 КОЕ/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Escherichia Coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует	

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукта была произведена в полном соответствии требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Количество: 20160 шт.

Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C. В сухом месте

Дата производства: 02/07/2020

Годен до: 30/06/2024

Страна: Россия

Производитель: ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария/ Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия

Уполномоченное лицо
Dr. M.G. Valle

<Подпись>

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.
Юридический адрес: Виа Пралья 15
10044 Пянезца (ТО)
Италия

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)