ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 57-2022/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	10 шт. - блистеры (1 шт.) - пачки картонные (10 шт.)
Номер серии (партии):	343108
Объем серии (партии):	80 280 уп.
Дата производства:	07.12.2021
Годен до:	30.11.2025
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	ПN016137/01-210621
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.

Чекалина Т.И. по Доверенности №Д-ЮФЛ-64 от 03.03.2022г.

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 18.04.2022 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746610180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC для документов * МОСКВА *

Перевод

Recipharm

8 марта 2022 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02846**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Кеизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида /таблетка**
УПАКОВКА: **10 таблеток – 1 блистер**

соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 202200651

Спецификации СЕРИЯ: 343108

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с логотипом "Y" а одной стороне.	**Соответствует**
Средняя масса	Средняя масса таблетки: 103 мг ± 7,5 % 18/20 - не более ± 7,5 % от средней массы 2/20 - не более ± 15 % от средней массы	**103 мг**
Однородность по массе:		
- Минимум		**- 1,8 %**
- Максимум		**1,8 %**
Подлинность левоцетиризина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора левоцетиризина дигидрохлорида	**Положительно**
Вода	Не более 6,0 %	**4,6 %**
Количественное определение левоцетиризина	От 4,75 мг до 5,25 мг / таблетка левоцетиризина дигидрохлорида на одну таблетку (95,0 - 105,0 % от заявленного количества)	**5,02 мг/таблетка**
Посторонние примеси:		
- п-хлоробензгидрилпиперазин	Не более 0,3 %	**<0,10 %**
- п-хлоробензгидрол	Не более 0,2 %	**< 0,10 %**
- п-хлоробензфенон	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 %**
Энантиомерная чистота – Хиральная примесь - ucb 28557	Не более 2,0 %	**1,4 %**
Растворение	Не менее 75 % (Q) левоцетиризина дигидрохлорида должно перейти в раствор через 30 мин	92 % 94 % 94 % 94 % 96 % 94 %
Однородность дозирования - Критерий приемлемости - Критерий приемлемости	В соответствии с Евр. Ф. 2.9.40	**Соответствует** **5,0**

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

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)

ООО "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов

Recipharm

Перевод

8 марта 2022 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02846**
НАИМЕНОВАНИЕ: **Ксизал**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **5 мг Левоцетиризина дигидрохлорида /таблетка**
УПАКОВКА: **10 таблеток – 1 блистер**

соответствует требуемым спецификациям, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 202200651

Спецификации

СЕРИЯ: 343108

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
- Репортируемые индивидуальные значения		98,3 %	98,8 %
		99,3 %	98,8 %
		99,2 %	97,0 %
		96,2 %	103,7 %
		97,5 %	100,6 %
- Репортируемое среднее значение		**98,9 %**	
Микробиологическая чистота			
TAMC	Не более 1000 КОЕ/г	<50 КОЕ/г	
TYMC	Не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
Escherichia Coli	Отсутствие/ г	0 КОЕ	

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: 80 280 шт.

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

Дата производства: 07/12/2021

Годен до: 30/11/2025

Страна: Россия

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

Уполномоченное лицо
Должность, Имя, Фамилия

<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
"ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА