

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта:	ГИДРЕА КАПСУЛЫ 500 МГ (2 БЛИСТЕРА X 10) НОВАЯ ОБОЛОЧКА РОССИЯ
Продукт №:	1280740
Импортирующая страна:	Россия
Серия №:	5K08867
Дата изготовления:	Октябрь 2025 г.
Срок годности:	Сентябрь 2027 г.
Лицензия на производство №:	аМ - 150/2025
Адрес производственной площадки:	Латина Фарма С.п.А. Виа Мурильо, 7 04013 Сермонета (Латина) Италия

Результаты анализа:

Анализ	Способ тестирования Референсы	Допускаемые пределы	Результаты	Ед. измерения
Описание Описание	Визуально	Капсулы — твердые желатиновые, непрозрачные, размером № 0. Крышечка: зеленая матовая. Корпус: бледно-розовый матовый. На капсуле имеется надпись черного цвета «СНР 500». Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса белого цвета.	Соответствует	
Подлинность: ВЭЖХ Подлинность	QCM323	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	
Подлинность: ИК-спектрофотометрия Подлинность	QCM331	ИК-спектр испытуемого образца, снятый в диске с калия бромидом в области от 2,5 до 15 мкм, по положению и интенсивности полос поглощения должен соответствовать стандартному ИК-спектру гидроксикарбамида.	Соответствует	
Анализ гидроксикарбамида ВЭЖХ Количественное определение	QCM323 (мг/капсула)	$\geq 475 \leq 525$ мг/капсула	509	мг/капсула
Родственные примеси Мочевина	QCM335 (%)	$\leq 0,5$ %	< 0,5	%
Родственные примеси Гидроксиламина гидрохлорид	QCM329 (%)	$\leq 0,5$ %	0,0	%
Родственные примеси Единичная неидентифицированная примесь	QCM329 (%)	$\leq 0,5$ %	< 0,1	%
Родственные примеси Сумма примесей	QCM329 (%)	≤ 3 %		
Потеря в массе при высушивании	QCM249 (%)	$\leq 1,2$ %		
Потеря в массе при высушивании				





Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта:	ГИДРЕА КАПСУЛЫ 500 МГ (2 БЛИСТЕРА X 10) НОВАЯ ОБОЛОЧКА РОССИЯ
Продукт №:	1280740
Импортирующая страна:	Россия
Серия №:	5K08867
Дата изготовления:	Октябрь 2025 г.
Срок годности:	Сентябрь 2027 г.
Лицензия на производство №:	аМ - 150/2025
Адрес производственной площадки:	Латина Фарма С.п.А. Виа Мурильо, 7 04013 Сермонета (Латина) Италия

Результаты анализа:

Средняя масса содержимого капсулы	масса Евр. Фарм. (мг)	600,0 мг ± 7,5 %	600,3	мг
Средняя масса содержимого капсулы				
Отклонение от средней массы	Евр. Фарм./QCM890	18/20 не более ± 10 %; 2/20 не более ± 25 %	Соответствует	
Отклонение от средней массы	Евр. Фарм./QCM890	18/20 не более ± 10 %; 2/20 не более ± 25 %	Соответствует	
Однородность массы	Евр. Фарм. (мг)	Среднее чистое содержание для информации (мг)	600,3	мг
Однородность дозирования	Ф. США	Соответствует требованиям	Соответствует	
Распадаемость	Евр. Фарм. (мин)	≤ 30,0 мин	7	мин
Распадаемость				
Растворение	QCM334 (%Q)	≥ 80 % (Q) через 30 мин	98	%Q
Растворение				
Общее число аэробных микроорганизмов	Евр. Фарм./ Ф. США/ Яп. Ф./ QCM330	≤ 1000 КОЕ/г (Метод 1)	0	КОЕ/г
Общее число аэробных микроорганизмов				
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Евр. Фарм./ Ф. США/ Яп. Ф./ QCM330	≤ 100 КОЕ/г (Метод 1)	0	КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов				
Escherichia coli	Евр. Фарм./ Ф. США/ Яп. Ф./ QCM330	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г	
Escherichia coli				

Ниже приведены подробные результаты СООТВЕТСТВУЕТ для испытаний «Описание», «Подлинность ИК-спектрофотометрия», «Подлинность ВЭЖХ» и «Escherichia coli»:

ОПИСАНИЕ: Капсулы — твердые желатиновые, непрозрачные, размером № 0. Крышечка: зеленая матовая. Корпус: бледно-розовый матовый. На капсуле имеется надпись черного цвета «СНР 500». Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса белого цвета.

ПОДЛИННОСТЬ ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме стандартного раствора.

ПОДЛИННОСТЬ ИК-спектрофотометрия: ИК-спектр испытуемого образца, снятый в диске с калия бромидом в области от 2,5 до 15 мкм, по положению и интенсивности полос поглощения соответствует стандартному ИК-спектру гидроксикарбамида.



Латина Фарма С.п.А.

Дата печати сертификата: 01 декабря 2025 г.

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта: ГИДРЕА КАПСУЛЫ 500 МГ (2 БЛИСТЕРА X 10) НОВАЯ
ОБОЛОЧКА РОССИЯ
Продукт №: 1280740
Импортирующая страна: Россия
Серия №: 5K08867
Дата изготовления: Октябрь 2025 г.
Срок годности: Сентябрь 2027 г.
Лицензия на производство №: аМ - 150/2025
Адрес производственной площадки: Латина Фарма С.п.А.
Виа Мурильо, 7
04013 Сермонета (Латина) Италия

Результаты анализа:

Комментарии

Серийные номера зарегистрированы.

Информация об активной фармацевтической субстанции:

Название АФС: Гидроксикарбамид

Производственная площадка АФС: ОЛОН

Номер серии АФС: 0025201434

Страна-производитель АФС: Италия

Комментарии

СЕРЬЕЗНЫХ/КРИТИЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ И НЕСООТВЕТСТВИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ
НЕ ОБНАРУЖЕНО

Заявление о подтверждении

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанных объектах в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного регулирующего органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны/файле спецификаций исследуемых лекарственных препаратов. Записи об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Латина Фарма С.п.А.
Виа Мурильо, 7
04013 Сермонета (Латина)
Италия

Данная серия была выпущена в электронном виде
Уполномоченным лицом



Аурелия Покобелли / 28 ноября 2025 г. 16:44



Приложение 1: Дополнительная информация к Сертификату анализа препарата Гидреа®, капсулы, 500 мг:

Номер серии 5K08867

Параметр	Спецификация	Результаты
ОПИСАНИЕ	Капсулы — твердые желатиновые, непрозрачные, размером № 0. Крышечка: зеленая матовая. Корпус: бледно-розовый матовый. На капсуле имеется надпись черного цвета «СНР 500». Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса белого цвета.	Соответствует. Капсулы — твердые желатиновые, непрозрачные, размером № 0. Крышечка: зеленая матовая. Корпус: бледно-розовый матовый. На капсуле имеется надпись черного цвета «СНР 500». Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса белого цвета.
УПАКОВКА	По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Соответствует. По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги/ПВХ/ПВДХ. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	<p><u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, название лекарственной формы. На блистере также указывают: логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕPLAPHARM» буквами латинского алфавита), серию и годен до (на русском и английском языках), возможно нанесение технических кодов / переменной технической информации.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировку, лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в 1 капсуле, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Внимание: цитотоксический агент!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию!», «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и страну владельца регистрационного удостоверения, название и адрес (город, сокращенное название провинции, страна) фирмы-производителя.</p> <p><u>На картонной пачке на русском и английском языках указывают:</u> серию, дату производства, годен до.</p> <p><u>На картонной пачке также указывают:</u> штрих-код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕPLAPHARM» буквами латинского алфавита), графический символ, обозначающий лекарственную форму</p>	<p>Соответствует следующему:</p> <p><u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, название лекарственной формы. На блистере также указано: логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕPLAPHARM» буквами латинского алфавита), серия и годен до (на русском и английском языках), нанесены технические коды, переменная техническая информация.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, дозировка, лекарственная форма, название и содержание действующего вещества в 1 капсуле, количество капсул в упаковке, предупредительные надписи: «Внимание: цитотоксический агент!», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию!», «Хранить в недоступном для детей месте!», способ применения, условия хранения, условия отпуска из аптек, название и страна владельца регистрационного удостоверения, название и адрес (город, сокращенное название провинции, страна) фирмы-производителя.</p> <p><u>На картонной пачке на русском и английском языках указано:</u> серия, дата производства, годен до.</p> <p><u>На картонной пачке также указано:</u> штрих-код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕPLAPHARM» буквами латинского алфавита), графический символ, обозначающий лекарственную форму</p>

	 , номер регистрационного удостоверения, возможно нанесение технических кодов. Дополнительно наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; возможно нанесение технических кодов / переменной технической информации.	 , номер регистрационного удостоверения, технические коды, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года.	Соответствует. 2 года. Произведено: 15.10.2025 Голен до: 09.2027
ХРАНЕНИЕ	При температуре 15–25 °С в защищенном от света месте.	Соответствует. Хранить при температуре 15–25 °С в защищенном от света месте.

Дополнительная информация о Сертификате анализа/соответствия:

(1) Производственная площадка АФС находится по адресу: ОЛОН С.П.А., Виа Делла Виттория 89, Мулаццано, 26837 Италия.

(2) Торговое наименование лекарственного препарата — Гидреа®.

Настоящим подтверждаем, что нижеследующая информация указана правильно и в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N015766/01-150621 + изменения 1–5.

/подпись/ (подпись)

Уполномоченное лицо

Аурелия Покобелли

28.11.2025

