



ЮСБ ФАРМА С.А.  
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ  
Тел: +32 2 386 21 11

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**АТАРАКС 25 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 ТАБЛЕТОК**

Номер серии: 452800  
Артикул: CIA05682  
Страна назначения: Российская Федерация  
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C  
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН  
Соответствует спецификации, указанной ниже:

| Показатель                        | Спецификация                                                      | Результат                      |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Растворение                       | Не менее 75 (Q) от заявленного количества гидрохлорида при 30 мин | 100 99 102 101 105 104 %       |
| <b>Родственные примеси</b>        |                                                                   |                                |
| 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%                                                    | Количественно определяемо % не |
| Вода                              | Не более 6,0%                                                     | 4,0 %                          |
| Количественное определение        | 95,0 - 105,0% гидрохлорида от заявленного количества              | 100,5 %                        |
| <b>Однородность дозирования</b>   |                                                                   |                                |
| Однородность дозирования          | В соответствии с Евр. Ф. 2.9.40 или ОФС 1.4.2.0008.18             | Соответствует                  |
| Приемлемое значение               | Не более 15,0                                                     | 4,6                            |
| Мин. значение                     | Согласно фактическим измерениям                                   | 97,4 %                         |
| Макс. значение                    | Согласно фактическим измерениям                                   | 103,8 %                        |
| Среднее значение                  | Согласно фактическим измерениям                                   | 100,0 %                        |
| <b>Микробиологическая чистота</b> |                                                                   |                                |
| TAMC                              | Не более 1000 КОЕ/г                                               | <100 КОЕ/г                     |
| TYMC                              | Не более 100 КОЕ/г                                                | <100 КОЕ/г                     |
| Escherichia coli                  | Отсутствует в 1 г                                                 | Отсутствует                    |

**Заявление о сертификации**

Настоящим я подтверждаю, что представленная информация является достоверной и точной. Вышеуказанная серия была произведена и протестирована в полном соответствии с требованиями GMP, признанными локальным регуляторным органом. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства: (ДД.ММ.ГГГГ) 27.02.2026

Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.01.2031

Электронная подпись

Выпущено:

Бальзам Бен Акача  
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО

Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 16.06.2026

От имени

УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР





ЮСБ ФАРМА С.А.  
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ  
Тел: +32 2 386 21 11

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

АТАРАКС 25 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 ТАБЛЕТОК

Номер серии: 452800  
Артикул: CIA05682  
Страна назначения: Российская Федерация  
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °C  
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН  
Соответствует спецификации, указанной ниже:

| Показатель                                         | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Результаты анализа лекарственного препарата</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| Описание                                           | Белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской с обеих сторон                                                                                                                                                                       | Соответствует |
| <b>Подлинность:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| Гидроксизина гидрохлорид (ВЭЖХ)                    | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать, в пределах $\pm 3,0\%$ времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора гидроксизина гидрохлорида | Соответствует |
| <b>Подлинность:</b>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| Гидроксизина гидрохлорид (ТСХ)                     | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора                                                                                                   | Соответствует |
| Средняя масса                                      | Около 113,3 мг                                                                                                                                                                                                                                                        | 113,1 мг      |
| <b>Однородность по массе</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |
| - Минимум                                          | Процент отклонения от средней массы: не более 2-х индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину менее, чем $-7,5\%$ и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую это значение               | -1,4 %        |
| - Максимум                                         | Процент отклонения от средней массы: не более 2-х индивидуальных масс отклоняются от средней массы на величину более, чем $+7,5\%$ и ни одна индивидуальная масса не должна отклоняться от средней массы на величину, в 2 раза превышающую это значение               | 2,3 %         |





ЮСБ ФАРМА С.А.  
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ  
Тел: +32 2 386 21 11

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**НООТРОПИЛ 1200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 ТАБЛЕТОК**

Номер серии: 437180  
Артикул: CIA05683  
Страна назначения: Российская Федерация  
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.  
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН  
Соответствует спецификации, указанной ниже:

| Показатель                                                 | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                  | Результат                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Максимум                                                   | Процент отклонения: не более 2-х индивидуальных масс из 20-ти таблеток отклоняются от средней массы на величину менее, чем + 5,0% и ни одна индивидуальная масса из 20-ти таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на 10,0% | 3 %                             |
| Растворение                                                | Не менее 75 (Q) пирацетама должно перейти в раствор в течение 30 мин                                                                                                                                                                          | 99 98 98 99 100 99 %            |
| Содержание воды                                            | Не более 1,0%                                                                                                                                                                                                                                 | 0 %                             |
| Количественное определение Пирацетама                      | 1200 мг/таблетка<br>Пределы: 95,0% - 105,0%                                                                                                                                                                                                   | 98,3 %                          |
| Родственные примеси:                                       |                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| 2-пирролидон-N-уксусная кислота                            | Не более 0,2%                                                                                                                                                                                                                                 | <ПО (0.10) %                    |
| Любая неизвестная примесь                                  | Не более 0,1%                                                                                                                                                                                                                                 | <ПО (0.10) %                    |
| Сумма (идентифицированных и неидентифицированных) примесей | Не более 0,3%                                                                                                                                                                                                                                 | Количественно определяется % не |
| Микробиологическая чистота                                 |                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| В соответствии с Евр. Ф. 5.1.4                             |                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| TAMC                                                       | Не более 1000 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                           | < 10 КОЕ/г                      |
| TYMC                                                       | Не более 100 КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                            | < 10 КОЕ/г                      |
| Escherichia coli                                           | Отсутствует в 1 г                                                                                                                                                                                                                             | Отсутствует                     |

**Заявление о сертификации**

Настоящим я подтверждаю, что представленная информация является достоверной и точной. Вышеуказанная серия продукта была произведена, включая контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локальных регуляторных органов и Регистрационного Удостоверения. Записи по производству и анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Дата производства: (ДД.ММ.ГГГГ) 15.01.2025  
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.12.2028  
Электронная подпись  
Выпущено: ЯСМИН СЕККАТ  
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО  
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 12.11.2025





ЮСБ ФАРМА С.А.  
ШЕМИН ДЮ ФОРЕ 1420 БРЭЙН-Л'АЛЛЮ БЕЛЬГИЯ  
Тел: +32 2 386 21 11

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**НООТРОПИЛ 1200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 20 ТАБЛЕТОК**

Номер серии: 437180  
Артикул: CIA05683  
Страна назначения: Российская Федерация  
Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 град.  
Производитель: БЕЛЬГИЯ, ЮСБ ФАРМА СА, БРЭЙН  
Соответствует спецификации, указанной ниже:

| Показатель                                  | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                       | Результат     |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Результаты анализа лекарственного препарата |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Описание                                    | Белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской. На одной стороне таблетки справа и слева от риски гравировка «N»                                                                                                 | Соответствует |
| Подлинность:                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Пирацетам (ВЭЖХ)                            | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного калибровочного раствора пирацетама (отклонение должно быть в пределах $\pm 1,0\%$ ) | Соответствует |
| Подлинность:                                |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Пирацетам (ИК)                              | Полосы поглощения в спектре испытуемого образца должны соответствовать по положению полосам поглощения в спектре стандартного образца                                                                                                              | Соответствует |
| Средняя масса                               | От 1254 до 1386 мг                                                                                                                                                                                                                                 | 1309 мг       |
| Однородность по массе                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |               |
| Минимум                                     | Процент отклонения: не более 2-х индивидуальных масс из 20-ти таблеток отклоняются от средней массы на величину менее, чем -5,0% и ни одна индивидуальная масса из 20-ти таблеток не должна отклоняться от средней массы более, чем на 10,0%       | -2 %          |

