



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: 449215
Артикул: CIA05682
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
Растворение	Не менее 75 (Q) от заявленного количества гидрохлорида при 30 мин	104 101 105 105 109 107 %
Родственные примеси		
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%	4,1 %
Количественное определение	95,0 - 105,0% гидрохлорида от заявленного количества	101,1 %
Однородность дозирования		
Однородность дозирования	В соответствии с Евр. Ф. 2.9.40 или ОФС 1.4.2.0008.18	Соответствует
Приемлемое значение	Не более 15,0	4,0
Мин. значение	Согласно фактическим измерениям	96,7 %
Макс. значение	Согласно фактическим измерениям	102,3 %
Среднее значение	Согласно фактическим измерениям	100,5 %
Микробиологическая чистота		
ТАМС	Не более 1000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
ТУМС	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) 19.11.2025
Срок годности: (ДД.ММ.ГГГГ) 31.10.2030
Электронная подпись
Выпущено: МАТИЛЬДА СЕУЛЕНАР
АВТОРИЗОВАННОЕ ЛИЦО
Дата выпуска: (ДД.ММ.ГГГГ) 28.04.2026

От имени
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА ПЛОЩАДКИ: ЖАН-ЛЮК ДЕ КЕЙЗЕР
Место для подписи
уполномоченного лица площадки





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: 449215
Артикул: CIA05682
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 с обеих сторон	Соответствует
Подлинность:		
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
Подлинность:		
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	113,4 мг
Однородность по массе		
- 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	-1,6 %
- 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	1,5 %

