



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.11.2024

№ 56754/24/10

АТАРАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **405318**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

ЮСБ Фарма, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

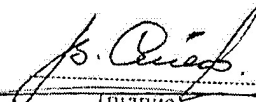
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.10.2024 № 3389/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Атаракс® 25 (25x1) таблеток, блістер CD UA

Номер серії: 405318
 Код продукту: 51-0552-38
 Країна-імпортер: Україна
 Умови зберігання: немає спеціальних умов зберігання
 Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест Аналітичні результати стосовно фармацевтичного продукту	Специфікація	Результати
Опис	Білі, довгасті таблетки вкриті плівковою оболонкою, з розділювальною лінією	Відповідає
Середня маса таблеток	Біля 113,3 мг	113,6 мг
Однорідність маси	Відхилення у відсотках: ±7,5% від середньої маси	Відповідає
Вода (якщо тестується)	Не більше 6,0 %	4,8 %
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ТІХХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: (якщо тестується) Титану диоксиду (E171)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення: Гідроксизину гідрохлориду	25 мг/таб Ліміт: 95,0% - 105,0 %	101,9 %
Розчинність	Q = 75 % через 30 хв.	Відповідає
Домішки: Будь-яка відома домішка Будь-яка інша домішка Сума домішок	Не більше 0,50 % Не більше 0,20 % Не більше 1,50 %	<LOQ (0,10) % <LOQ (0,05) % Не визначається %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 УО/г Не більше 100 ПГ/г Відсутність в 10 г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Атаракс® 25 (25x1) таблеток, блістер CD UA

Номер серії: 405318
Код продукту: 51-0552-38
Країна-імпортер: Україна
Умови зберігання: немає спеціальних умов зберігання
Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма СА, Браїне

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата виготовлення: 21.06.2024
Придатний до: 31.05.2029

Електронний підпис
Виданий: Camille Lhost
Уповноважена особа
Дата випуску: 20.09.2024

Від імені Уповноваженої особи дільниці: Жан-Люк Де Кейзер





UCB PHARMA S.A.
CHEMIN DU FORIEST 1420 BRAINE-L'ALLEUD BELGIUM
Tel : +32 2 386 21 11

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ATARAX® 25 (25X1) TABLETS, BLISTER CD UA

Batch number: 405318
Product Code: 51-0552-38
Destination Country: Ukraine
Registered Storage Condition: No special storage conditions
Manufacturing site: BE, UCB PHARMA SA, BRAINE

Complies with the required specifications as shown hereafter :

Test	Specification	Result
Analytical results related to Drug Product		
Appearance	White, oblong film-coated tablet with a bisect line	Complies
Average mass	About 113.3 mg	113.6 mg
Uniformity of mass	Percentage deviation : 7.5 % of average mass	Complies
Water content (If tested)	Not more than 6.0 %	4.8 %
Identification HPLC : -Hydroxyzine 2HCl	Positive	Complies
Identification TLC : -Hydroxyzine 2HCl	Positive	Complies
Identification : (If tested) -Titanium dioxide (E171)	Positive	Complies
Assay : Hydroxyzine 2HCl	25 mg per tablet 95.0 % - 105.0 %	101.9 %
Dissolution	Q = 75 % in 30 minutes	Complies
Degradation products		
-Any known impurity	Not more than 0.50 %	<LOQ (0.10) %
-Any other impurity	Not more than 0.20 %	<LOQ (0.05) %
-Total of all impurities	Not more than 1.50 %	Not Quantifiable %
Microbiological quality		
-TAMC	Not more than 1000 CFU/g	Performed Periodically
-TYMC	Not more than 100 CFU/g	Performed Periodically
-Escherichia coli	Absence/g	Performed Periodically

Certificate statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including quality control, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and Marketing Authorisation. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing Date: (DD.MM.YYYY) 21.06.2024
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.05.2029

On Behalf of
SITE QUALIFIED PERSON : JEAN-LUC DE KEYSER

This is an electronic signature
Released by: CAMILLE LHOST
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 20.09.2024



Mr. Jean-Luc de Keyser 20/09/2024