

23

### Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браіне л'Аллеуд, (Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби, що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Атаракс®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/1872/01/01
Сила дії/активність	25 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	25 (25x1) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	313517
Розмір серії	91946 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Дільниця	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браіне л'Аллеуд, Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	N/A

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браіне л'Аллеуд 29 жовтня, 2020 року

Печатка  
В.о.Уповноваженої особи  
29 жовтня, 2020 року  
G.Kinnard  
Підпис

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії  
Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браіне  
Директор з якості фармацевтичного виробництва

Вх. ан. № 2074 Вг

21.12.2020

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## Атаракс®

Номер серії: 313517

Код продукту: 51-0552-38

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Країна-імпортер: Україна

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А. Брейн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

<u>Тест</u>	<u>Специфікації</u>	<u>Результати</u>
Опис:	Білі, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділювальною лінією	Відповідає
Середня маса таблеток	Біля 113,3 мг	113,7 мг
Однорідність маси	±7,5% від середньої маси	Відповідає
Вода (якщо тестується)	Не більше 6,0 %	4,2 %
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: (якщо тестується) Титану діоксиду (E171)	Позитивна	Не проводилась
Кількісне визначення: Гідроксизину гідрохлориду	25 мг/таб Ліміт: 95,0% - 105,0 %	98,5 %
Розчинність	Q = 75 % через 30 хв.	Відповідає
Домішки		
Будь-яка відома домішка	Не більше 0,50 %	<0,10 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,20 %	<0,05 %
Сума домішок	Не більше 1,50 %	Не визначається %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	Проводиться періодично
Загальне число плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	Проводиться періодично
Escherichia coli	Відсутність в 1г	Проводиться періодично

Логотип

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форієст,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)

Тел. : +32 2 386 21 11

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Атаракс®

Номер серії: 313517

Код продукту: 51-0552-38

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Країна-імпортер: Україна

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А. Браїн

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

#### 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: 24 червня 2020

Придатний до: 31 травня 2025

Електронний підпис

Gregory Kinnard

Уповноважена особа

Дата випуску: 29 жовтня 2020

Від імені Уповноваженої особи дільниці:

Жан-Люк Де Кейзер



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.01.2021

№ 71645/21/10

**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 № **313517**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13860

Виробник

**ЮСБ Фарма С.А., 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 **18.01.2021 № 4575/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



UCB Pharma S.A. - Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud (Belgique)

**Fabricator's/Manufacturer's batch certificate for drug/medicinal products exported to countries under the scope of a mutual recognition Agreement (MRA)**

NAME OF PRODUCT : ATARAX®

COUNTRY OF MANUFACTURER : BELGIUM

MARKETING AUTHORIZATION N° : UA/1872/01/01

STRENGTH : 25 MG

DOSAGE FORM : Film-coated tablet

PACKAGE SIZE : 25 (25x1) tablets

TYPE : blister

BATCH NUMBER : 351306

BATCH SIZE : 39.470 EA

Name and address of manufacturer(s) – manufacturing site(s), manufacturing authorization(s) :	
Site	Manufacturing authorization(s)
UCB Pharma S.A. Chemin du Foriest B-1420 Braine-l'Alleud Belgium	194H
Results of analysis	Attached certificate of analysis
Comments/remarks	NA

**Certification statement :**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Braine-L'Alleud,

*On behalf of*

Jean-Luc De Keyser, PharmD. PhD.  
Site Qualified Person, UCB Pharma SA Braine  
Director QA Pharma Manufacturing

*QUALIFIED PERSON  
P. LEULENAERE  
17/04/22*

*Leulenaere*



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Номер серії: 351306

Код продукту: 51-0552-38

Умови зберігання: Немає спеціальних умов зберігання

Країна-імпортер: Україна

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А. Браїне

Відповідає вимогам специфікації як зазначено нижче:

Тест	Специфікації	Результати
Опис:	Білі, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розділ ювальною лінією	Відповідає
Середня маса таблеток	Біля 113,3 мг	113,1 мг
Однородність маси	±7,5% від середньої маси	Відповідає
Вода (якщо тестується)	Не більше 6,0 %	3,8 %
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ТШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: (якщо тестується) Титану диоксиду (E171)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення: Гідроксизину гідрохлориду	25 мг/таб Ліміт: 95,0% - 105,0 %	101,4 %
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) % 0,05 % 0,05 %
Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1г	Проводиться періодично  Проводиться періодично Проводиться періодично



ЛОГОТИП

ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест,В-1420 Браїне л'Аллеуд,(Бельгія)

Тел. : +32 2 386 21 11

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

Номер серії: 351306

Код продукту: 51-0552-38

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Країна-імпортер: Україна

Виробник: Бельгія, ЮСБ Фарма С.А. 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: 14.01.2022

Придатний до: 31.12. 2026

Електронний підпис

Mathilde Ceulenaere

Уповноважена особа

Дата випуску: 17.05. 2022

Від імені Уповноваженої особи дільниці:

Жан-Люк Де Кейзер

Підпис



Стор2 з 2



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Batch number: 351306  
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
<b>Analytical results related to Drug Product</b>		
<b>Appearance</b>	White, oblong film-coated tablet with a bisect line	Complies
<b>Average mass</b>	About 113.3 mg	113.1 mg
<b>Uniformity of mass</b>	Percentage deviation : 7.5 % of average mass	Complies
<b>Water content (If tested)</b>	Not more than 6.0 %	3.8 %
<b>Identification HPLC : -Hydroxyzine 2HCl</b>	Positive	Complies
<b>Identification TLC : -Hydroxyzine 2HCl</b>	Positive	Complies
<b>Identification : (If tested) -Titanium dioxide (E171)</b>	Positive	Complies
<b>Assay : Hydroxyzine 2HCl</b>	25 mg per tablet 95.0 % - 105.0 %	101.4 %
<b>Dissolution</b>	Q = 75 % in 30 minutes	Complies
<b>Degradation products</b>		
-Any known impurity	Not more than 0.50 %	<LOQ (0.10) %
-Any other impurity	Not more than 0.20 %	0.05 %
-Total of all impurities	Not more than 1.50 %	0.05 %
<b>Microbiological quality</b>		
-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. The batch processing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing Date: (DD.MM.YYYY) 14.01.2022  
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.12.2026

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

This is an electronic signature  
Released by: MATHILDE CEULENAERE  
AUTHORIZED PERSON  
Release Date: (DD.MM.YYYY) 17.05.2022





## Логотип

ЮСБ Фарма С.А.Чемін дю Форіест,В-1420 Браіне л'Аллеуд,(Бельгія)

Сертифікат партії виробника на лікарські засоби , що експортуються до країн, які підпадають під дію Угоди про взаємне визнання (MRA)

Найменування Продукта	Атаракс®
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне посвідчення №	UA/1872/01/01
Сила дії/активність	25 мг
Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір пакування	25 (25x1) таблеток
Тип пакування	блістер
Серія №	351306
Розмір серії	39470 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої дільниці, номер ліцензії	
Дільниця	Номер ліцензії
ЮСБ Фарма С.А. Чемін дю Форіест, В-1420 Браіне л'Аллеуд, Бельгія	194Н
Результати аналізу	Сертифікат аналізу додається
Коментарі/Ремарки	N/A

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Браіне л'Аллеуд

Від імені

Жан-Люк Де Кейзер, Доктор фармацевтичних наук, Доктор філософії

Уповноважена особа ділянки ЮСБ Фарма С.А. Браіне

Директор з якості фармацевтичного виробництва

Уповноважена особа

М. Ceulenaere

17 травня, 2022 року

Підпис

