



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

пров. Світlichної 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

23.04.2024

№ 19071/24/10

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 № 390130

Кількість ввезеного лікарського засобу 6120

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 22.04.2024 № 1026/1.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)





CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Batch number: 390130
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	113.4 mg
Uniformity of mass	Percentage deviation : 7.5 % of average mass	Complies
Water content (If tested)	Not more than 6.0 %	4.4 %
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 %	102.7 %
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) 18.08.2023
Expiry Date: (DD.MM.YYYY) 31.07.2028

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

This is an electronic signature
Released by: ISMAIL MIKOU
AUTHORIZED PERSON
Release Date: (DD.MM.YYYY) 20.12.2023



Handwritten signature

62 ан. 1175
619 10.04.24 Received



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 : 390130

BATCH SIZE : 26.890 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

MIKOV I.

Handwritten signature

20 DE 2013



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 №	390130
Розмір серії	26 890 уп.

Найменування та адреса виробника – виробничої ділянки, номер ліцензії	
Участок	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) ділянці(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,

в.о.уповноваженої особи
20 грудня, 2023 року
I.Mikou
Підпис

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Номер серії: 390130
 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	Специфікація	Результати
Аналітичні результати стосовно фармацевтичного продукту		
Опис:	Білі, довгасті таблетки вкриті плівковою оболонкою, з розділювальною лінією	Відповідає
Середня маса таблеток	Біля 113,3 мг	113,4 мг
Однородність маси	±7,5% від середньої маси	Відповідає
Вода (якщо тестується)	Не більше 6,0 %	4,4 %
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: гідроксизину гідрохлориду (ТІШХ)	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація: (якщо тестується) Титану діоксиду (E171)	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення: Гідроксизину гідрохлориду	25 мг/таб Ліміт: 95,0% - 105,0 %	102,7 %
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 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Номер серії: 390130
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: 18.08.2023
Придатний до: 31.07.2028

Електронний підпис
Ismail Mikou
Уповноважена особа
Дата випуску: 20.12.2023

Від імені Уповноваженої особи дільниці:
Жан-Люк Де Кейзер
Підпис

