



Сертификат качества № 4573/2025/VI

Наименование препарата: Супрастин® таблетки 25 мгx10
Серия №: 6548A0525 Дата производства: 05.2025.
Номер анализа: QC2R/2025/2358 Годен до: 30.04.2028.
Дата анализа: 22.07.2025.
Действующее вещество: Хлоропирамина гидрохлорид
Производитель действующего вещества: ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС", Венгрия

Показатели качества:

Полученные результаты:

Нормы:

Описание:	Соотв. треб.	Белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой "SUPRASTIN" на одной стороне таблетки и риской на другой стороне, без или почти без запаха.
Идентификация: (УФ-спектрофотометрия)	Соотв. треб.	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов (приготовленных согласно разделу «Количественное определение»), снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимумы поглощения должны находиться при длине волн 239 ± 2 нм и 314 ± 2 нм, а минимум при 262 ± 2 нм.
Идентификация: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора А по цвету, величине и значению R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора хлоропирамина гидрохлорида В.
Однородность массы:	201,6 мг Соотв. треб.	Средняя масса: $200,0 \text{ мг} \pm 7,5\%$ (от 185,0 до 215,0 мг) отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более $\pm 7,5\%$; для 10 % (2/20) таблеток – не более $\pm 15\%$
Распадаемость:	3 мин	Не более 15 мин в воде при 37 ± 2 °С
Растворение: (УФ-спектрофотометрия):	96 - 99% $\bar{X}_6 = 98\%$	Не менее 70% (Q) от номинального количества активной фармацевтической субстанции должно перейти в раствор за 45 минут.
Родственные примеси (ВЭЖХ):		
- Примесь СНаq:	менее 0,1%	не более 0,2%
- Примесь СНоx:	менее 0,1%	не более 0,2%
- Любой единичный неидентифицированный продукт разложения:	менее 0,1%	не более 0,2%
- Сумма всех продуктов разложения:	менее 0,1%	не более 0,5%
Однородность дозированных единиц: (способ прямого определения) (УФ-спектрофотометрия)	$AV_{10} = 2,2$	$AV \leq 15,0$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание активной фармацевтической субстанции должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$
Микробиологическая чистота¹:	-	Категория 3А
- общее число аэробн. микроорганизмов:	-	не более 10^3 КОЕ в 1 г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов:	-	не более 10^2 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli:	-	отсутствие в 1 г
Количественное определение: (УФ-спектрофотометрия)	24,70 мг/табл	$25,00 \text{ мг} \pm 5\%$ (от 23,75 до 26,25 мг) хлоропирамина гидрохлорида / таблетка
Упаковка:	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ал. фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем. По 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.	Первичная (внутренняя) упаковка: блистер из ПВХ/ал. фольга. Вторичная (потребительская) упаковка: картонная пачка. По 10 таблеток в блистере, по 2, 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем. По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.



ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 - Венгрия, Будапешт ул. Керестури 30-38.
Телефон: (36) -1-803-5554 Телефакс: (36)-1-803-5556

Маркировка: Соотв. треб.

Маркировка выполняется в соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата

Хранение Соотв. треб.

При температуре не выше 25 °C

Срок годности 3 года

3 года

¹:- Нерегулярное испытание, выполняется производителем для первой серии ежегодно, далее для каждой 10-й серии, поэтому данный показатель может быть не включен в сертификат качества. Фирма гарантирует качество по данному показателю.

Производитель: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Фасовщик, упаковщик: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)
Выпускающий контроль качества: ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия / Egis Pharmaceuticals PLC, 1165 Budapest, Bokenyfoldi ut 118-120, Hungary (№ лицензии: HU-M-EGIS, сертификат соответствия №GMP/EAEU/BY/00369-2024)

Фирма ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Будапешт – Венгрия) гарантирует, что производство указанного в настоящем сертификате препарата, включая его упаковку и контроль качества, полностью соответствует требованиям действующих «Правил надлежащей производственной практики» (cGMP).

Фирма гарантирует, что качество указанного в настоящем сертификате препарата соответствует требованиям утверждённой НД ЛП-№(000101)-(РГ-RU)- 201223.

Будапешт,

14.11.2025.

года

Габор Саиник
Квалифицированное лицо

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»
Будапешт - Венгрия

