Латина Фарма С.п.А.

Дата печати сертификата: 17 февраля 2026 г.

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта:	**ГИДРЕА КАПСУЛЫ 500 МГ (2 БЛИСТЕРА × 10) НОВАЯ ОБОЛОЧКА РОССИЯ**
Продукт №:	**1280740**
Импортирующая страна:	**Россия**
Серия №:	**6A08037**
Дата производства:	**Январь 2026 г.**
Срок годности:	**Декабрь 2027 г.**
Лицензия на производство №:	**aM - 150/2025**
Адрес производственной площадки:	**Латина Фарма С.п.А. Виа Мурильо, 7 04013 Сермонета (Латина) Италия**

Анализ	Метод испытания Стандарты	Нормы спецификации	Результаты	Ед. измерения
Описание Описание	Визуально	Капсулы — твердые желатиновые, непрозрачные, размером № 0. Крышечка: зеленая матовая. Корпус: бледно-розовый матовый. На капсуле имеется надпись черного цвета «CHP 500». Содержимое капсулы: порошок или уплотненная масса белого цвета.	Соответствует	
Подлинность: ВЭЖХ Подлинность	QCM323	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика гидроксикарбамида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует	
Подлинность: ИК-спектрофотометрия Подлинность	QCM331	ИК-спектр испытуемого образца, снятый в диске с калия бромидом в области от 2,5 до 15 мкм, по положению и интенсивности полос поглощения должен соответствовать стандартному ИК-спектру гидроксикарбамида.	Соответствует	
Количественное определение гидроксикарбамида ВЭЖХ Количественное определение	QCM323 (мг/капсула)	≥ 475 ≤ 525 мг/капсула	504	мг/капсула
Родственные примеси Мочевина	QCM335 (%)	≤ 0,5	< 0,5	%
Родственные примеси Гидроксиламина гидрохлорид	QCM329 (%)	≤ 0,5	< 0,05	%
Родственные примеси Единичная неидентифицированная примесь	QCM329 (%)	≤ 0,5	< 0,05	%

Юридический адрес и завод: 04013 Сермонета (LT) - Виа Мурильо, 7 - Рег. номер Латина 06974330968 - R.E.A. LT-180476
Телефон +39 0773 3101 - Факс +39 0773 319855

Латина Фарма С.п.А.

Дата печати сертификата: 17 февраля 2026 г.

Сертификат анализа и соответствия

Наименование продукта:	**ГИДРЕА КАПСУЛЫ 500 МГ (2 БЛИСТЕРА × 10) НОВАЯ ОБОЛОЧКА РОССИЯ**
Продукт №:	**1280740**
Импортирующая страна:	**Россия**
Серия №:	**6A08037**
Дата производства:	**Январь 2026 г.**
Срок годности:	**Декабрь 2027 г.**
Лицензия на производство №:	**aM - 150/2025**
Адрес производственной площадки:	**Латина Фарма С.п.А. Виа Мурильо, 7 04013 Сермонета (Латина) Италия**

Анализ	Метод испытания Стандарты	Нормы спецификации	Результаты	Ед. измерения
ПОДЛИННОСТЬ ИК-спектрофотометрия: ИК-спектр испытуемого образца, снятый в диске с калия бромидом в области от 2,5 до 15 мкм, по положению и интенсивности полос поглощения должен соответствовать стандартному ИК-спектру гидроксикарбамида.				

Комментарии

Серийные номера зарегистрированы.

Информация об активной фармацевтической субстанции:
Название АФС: Гидроксикарбамид
Производственная площадка АФС: ОЛОН
Номер серии АФС: 0025201776
Страна-производитель АФС: Италия

Комментарии

СУЩЕСТВЕННЫХ/ КРИТИЧЕСКИХ ОТКЛОНЕНИЙ И НЕСООТВЕТСТВИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ НЕ ОБНАРУЖЕНО

Заявление о подтверждении

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была изготовлена/ произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местного уполномоченного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны/ файле спецификаций исследуемых лекарственных препаратов. Записи об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

Латина Фарма С.п.А.
Виа Мурильо, 7
04013 Сермонета (Латина)
Италия

Данная серия была выпущена в электронном виде Уполномоченным лицом

Аурелия Покобелли / 17 февраля 2026 г. 14:49

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И.А.

Юридический адрес и завод: 04013 Сермонета (LT) - Виа Мурильо, 7 - Рег. номер Латина 06974330968 - R.E.A. LT-180476
Телефон +39 0773 3101 - Факс +39 0773 319855

	серия, дата производства, годен до. На картонной пачке также указывают: штрих-код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), графический символ, обозначающий лекарственную форму , номер регистрационного удостоверения, возможно нанесение технических кодов. Дополнительно наносится информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; возможно нанесение технических кодов/ переменной технической информации.	На картонной пачке на русском и английском языках указано: серия, дата производства, годен до. На картонной пачке также указано: штрих-код, логотип владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «CHEPLAPHARM» буквами латинского алфавита), графический символ, обозначающий лекарственную форму , номер регистрационного удостоверения, технические коды, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
СРОК ГОДНОСТИ	2 года.	Соответствует. 2 года. Произведено: 15.01.2026 Годен до: 12.2027
ХРАНЕНИЕ	При температуре 15–25 °C в защищенном от света месте.	Соответствует. Хранить при температуре 15–25 °C в защищенном от света месте.

Дополнительная информация к сертификату анализа/сертификату соответствия:
(1) Производственная площадка АФС: ОЛОН С.П.А., Виа Делла Виттория 89, Мулаццано, 26837 Италия.
(2) Торговое наименование лекарственного препарата — Гидреа®.

Настоящим подтверждаем, что нижеследующая информация указана правильно и в соответствии с Нормативной документацией (НД) П N015766/01-150621 + изменения 1–5.

/подпись/ (подпись)
Уполномоченное лицо

Аурелия Покобелли

17.02.2026

ЗАВЕДУЮЩИЙ СКЛАДОМ
ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ООО «ЧЕПЛАФАРМ» КУДЕЛИНА И. А.