



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAPHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучацький район, м.Вишневе, вул.Київська 6, телефон (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №383

від "27" листопада 2023 року

Назва препарату:	СОННІКС [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	081123	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	листопад 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки «круглої форми з двоопуклою поверхню, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація доксиламіну суццинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинний мати максимум поглинання за довжиною хвилі 262±2 нм	Відповідає
	титану діоксиду (Е 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	255,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=90 %, За 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	3,8 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну суццинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	15,443 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: СОННІКС[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах, серії 081123 за перераєними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/10819/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, асистованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доось.

Уповноважена особа
"АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІСЕРТІФІКОВАНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ван Соїтт от 04.12.2023р.