

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Камерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості. (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна 04073, м. Київ вул. Копилівська 38
 Ліцензія серія ЛВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам національної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 10

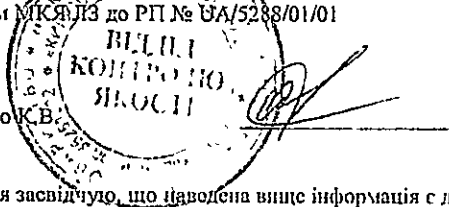
Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії NT100824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 27540 уп
Сила дії/ активність	Доксиламіну суksинат – 15 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паcці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262 ± 2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримуює
		В. Якісна реакція.		За п. 2 В	Витримуює
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримуює
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.5.12	3,0
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %		За п. 7, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25
		Від 14,3 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
13	Термін придатності	5 років			До 08.29

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шейченко О.М., Котова А.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Пачальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія і отової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

