



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004947

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ГПНОС®
1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | GH30424 |
| 3. Розмір серії: | 51,484 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17957/01/01 Діє до 27.02.2025 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 04.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/01/01 від 27.02.2020 №577, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальної форми, покриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двосторонньою ризкою для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Метод I», часи утримання піку доксиламіну мають співпадати або УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення. Метод II», в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,5 %	0,3 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,4 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

Підписано у вчасно
 Олександра
 Георгіївна
 00481212

23.01.2024
 Стр. 1 з 2



11	Кількісне визначення	Не 14,3 мг і не більше 15,8 мг доксиламіну сукцилату, в перерахунку на середню масу таблетки	15,1 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2024 10:23

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240429_Certificate_170000004947.pdf