



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006435

- 1. **Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **ГПНОС®**  
0,6 мл (13 крапель) містить доксиламіну сукцинату 15 мг краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в паці з маркуванням українською мовою
- 2. **Номер серії:** 1GK20524
- 3. **Розмір серії:** 11,561 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17957/02/01 Діє до 10.09.2026
- 7. **Дата виробництва:** 05.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/02/01 від 10.09.2021 №1922, зі змінами

#### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Доксиламін А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну сукцинат", часи утримування піка доксиламіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Етанол (96 %) В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Етанол (96 %)", часи утримування піка етанолу мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація Доксиламін С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,0 %
9	Доза і однорідність маси доз оральних крапель	Препарат має витримувати випробовування	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає *
11	Кількісне визначення Доксиламіну сукцинат	Не менше 14,25 мг і не більше 15,75 мг в 0,6 мл препарату	15,04 мг/0,6мл

Електронний підпис  
 Назаренко  
 Маріанна  
 Вікторівна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212

Стр. 1 з 2  
 Вх.ан №1396  
 05.07.24



12	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 256,5 мг і не більше 283,5 мг в 0,6 мл препарату	276,0 мг/0,6мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 12.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.06.2024 11:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240612\_Certificate\_170000006435.pdf