

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



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії VA20324
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01 діє безстроково	Розмір серії 153374 уп.
Сила дії/ активність	Доксиламіну сукцинат – 15 мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ			
		Допустимі межі		Методи контролю	
№	Опис			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. В. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ		За п. 2.В	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Вода	Не більше 5,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.5.12 За п. 7, *ДФУ, 2.2.28	3,9
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 1 г.		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	14,5
		Від 14,3 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 13,5 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.			Відповідає
13	Термін придатності	5 років			До 03 29

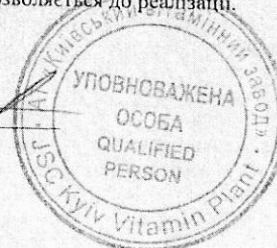
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Начальник 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ан. 51421
27.03.24