



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Князька 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №243

від "04" липня 2024 року

| | | | |
|---------------------|--|--|---|
| Назва препарату: | СОННІКС [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10×3) у блістерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ |
| Номер серії: | 060624 | Кількість у серії: | 10 000 уп. №10×3 |
| Дата виробництва: | червень 2024 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ №501325 |
| Термін придатності: | червень 2027 р. | Сертифікат відповідності GMP | № 063/2023/GMP |

| № п/п | Показники | Вимоги | Фактичні результати |
|-------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки" | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація доксиламіну сукцинату | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного 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 діоксид (Е 171) | Якісна реакція повинна бути позитивною | Позитивна |
| 3 | Середня маса | Від 242,3 мг до 267,8 мг | 255,9 мг |
| 4 | Однорідність маси | Із 20 випробуваних 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, 2,9.40 | Відповідає |
| 8 | Втрата в масі при висушуванні | Не більше 4 % | 2,4 % |
| 9 | Супровідні домішки | Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 % | Відповідає Відповідає |
| 10 | Кількісне визначення | Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг | 15,141 мг |
| 11 | Пакування | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ | Відповідає |
| 12 | 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 №30 (10×3) у блістерах, серії 060624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/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. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сучасних вимог, що в реєстраційному доось.



Уповноважена особа "АСТРАФАРМ" ДІЛ РОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Панкова Г.О.



Вр. ан. 50121 18.11.24