

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vbiurova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ
www.zn.kharkov.ua



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Authorized person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vbiurova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 1106

СОП-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блистерах

Діюча реч.	1 таблетка містить доксиламіну сукцинат - 15,00 мг	№ серії	5530824
Рег. посвідчення	№UA/16370/01/01 від 25.08.2023	Дата виробництва	26.08.24
Загальна кількість в серії, яка надійшла	0,614 тис. шт	Дата видачі результату	10.09.24
Виробнича диліанка	ТОВ "Фармакс Груп";	Придатний до	08/2026
Адреса виробничої диліанки	м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100;	Сертифікат GMP 041/2023/GMP від 17.03.2026	
Аналіз виконаний за	МКХ ДЗ №UA/16370/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділільною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділільною рисою з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксиламіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. Метод-СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (260 \pm 2) нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксиламіну на хроматограмах розчину порівняння. Метод-СФ. Відповідає.
3	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$.	-1,5%; +2,1%
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксиламіну сукцинат). Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (доксиламіну сукцинат). 14,53 мг в таблетці.
5	Однорідність дозопати, одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0\%$. Якщо $AV > 15,0\%$, випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75 · M до 1,25 · M. Допускається не більше однієї половинки	Для перших 10 таблеток $AV = 7,5$.
	Однорідність маси		-9,0%; +10,0%



половинки	таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	
7 Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
8 Середня маса	Від 133,2 мг до 154,8 мг.	144,7 мг
9 Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Будь-якої неідентифікованої домішки - 0,03%. Суми домішок - 0,03%.
10 Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11 Розчинення	Метод СФ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод СФ. Ступінь розчинення (Q) 95% за 15 хв.
12 Маркування	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
13 Упаковка	Мас відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №1/А/16370/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5

Ізг. начальник ВКЯ

Цим я керуючись, що наведено вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була відібрана (виробничі упаковки, маркування) і проведено контроль в якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з умовами СМР, встановленими місцевим результатним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в рестрикційному окрес. Протоколи виробництва упаковки та аналізи було переглянуто і встановлено відповідність вимогам СМР.
Серія 5530824 готової продукції СОН-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10х3) у блистерах ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.о. головного технолога

Дата підписання 10.05.19 20.24 р

Аналіз виконаний у лабораторії

Лабораторія ЮВ "Фармакс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул Шевченка 101

О.В. Мірошніченко
А.М. Ряслова

