

23



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 № 170000000773

- 1. Найменування продукції:** ГПНОС®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою 1AA10124
- 2. Номер серії:** 1AA10124
- 3. Розмір серії:** 82,061 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:** 01.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 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, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Метод I», часи утримання піку доксиламіну мають співпадати або УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі «Кількісне визначення. Метод II», в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині 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 Хвилини
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 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає

Елементний підпис
Оксана
ЄДРПОУ/ІПН
0481212
Підписано у вчасно

Вх. ан. 50418
16.09.24



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення доксиламіну сулцинату	14,3 - 15,8 мг/таб	15,0 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 13.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.02.2024 10:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240213_Certificate_170000000773.pdf