

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордісниківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

Сандокс® таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Доксиламіну сукцинат (у перерахуванні на безводну речовину)-0,015 г

Реєстр. посвідчення UA/7257/01/01 (Україна) від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 60000 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/7257/01/01, зм.нак.№513 від 21.07.14, зм.нак.№7 від 05.01.17, зм.нак.№1562 від 08.07.20, зм.нак.№1081 від 02.06.21, зм.нак.№2182 від 22.12.23

№ серії 050924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 04.10.2024

Термін придатності до 09.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр випроб. р-ну, отриман. для кільк.визначення, в обл. від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (262±2) нм	УФ-спектр випроб. р-ну, отриман. для кільк.визначення, в обл. від 230 нм до 300 нм має максимум поглинання при довжині хвилі 262 нм
		На хром.випроб. р-ну, отрим при визнач. супров.дом., час утрим. осн. піку доксиламіну має співп. з часом утрим. основн. піку доксиламіну на хромат. р-ну РСЗ доксиламіну сукцинату з точн.±2%	На хром.випроб. р-ну, отрим при визнач. супров.дом., час утрим. осн. піку доксиламіну співпадає з часом утрим. основн. піку доксиламіну на хромат. р-ну РСЗ доксиламіну сукцинату
3	Середня маса	Від 0,130 до 0,151 г	0,141
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 табл.прийнятне число (ПЧ) має бути не більше 15,0.Якщо ПЧ більше 15,0, випроб.піддають наступні 20 табл. Кінцеве ПЧ,розрах з 30 таб.має бути не більше 15,0,при цьому кожен індивідуальн. вміст має знаходитися у межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 2,1
5	Супровідні домішки	На хром.випр.р-ну, сума площ.усіх дод.пиків, крім осн.піка доксиламіну та піків,отрим.на хром.хол.р-ну, не має перев. 1/2 площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(не б.1,0%)Пл.будь-якого дод.піку не має перев.1/2пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(не б.0,5%)	Не виявлено
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	4
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв. має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	98,9
8	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0143 г до 0,0158 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. Протягом терміну придатності: від 0,0139 г до 0,0161 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	На момент випуску: 0,0149
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

СБ

Бантюкова С.В.

<04> 10

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <04> 10 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



Всесвіт 1416

18.11.2024