



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про ацестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1943

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

Діюча реч. 1 таблетка містить: доксиламіну суццинат - 15,00 мг

Рег. посвідчення №UA/16370/01/01 від 13.10.2017 до 13.10.2022

Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,586 тис.шт

Виробнича ділянка ТОВ "Фармекс Груп";

Адреса виробничої ділянки м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01

№ серії 11671120

Дата виробництва 10.11.2020

Дата видачі результату 18.12.20

Придатний до 11.22

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділянкою ризику 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 ділянкою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають 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 ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає 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-СФ: відповідає.
3	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксиламіну суццинат). Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (доксиламіну суццинат): 15,45 мг в таблетці.
4	Однорідність маси	В 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 $\pm 15\%$.	-1,7%; +1,4%
5	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Менше 1,0% суми домішок.
6	Однорідність дозованих 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 • М до 1,25 • М.	Для перших 10 таблеток $AV = 10,5$.
7	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	-2,3%; +10,8%
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає.
9	Середня маса	Від 133,2 мг до 154,8 мг.	141,3 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4): - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^3 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: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Метод СФ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод СФ: 100,9%.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01

Начальник ВКЯ

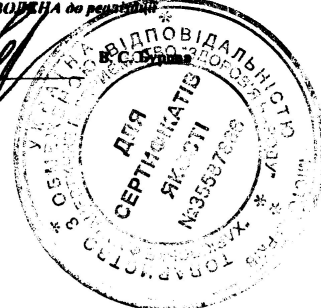
О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які лістаються в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP. Серія 11671120 готової продукції СОП-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах ДУЗВОДЖА до результату

Уповноважена особа, заст. директор з якості та сертифікації

Дата підписання 18. 12. 20 20

Аналіз виконаний у лабораторії: Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100



Відмова від відповідальності



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1762

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

Діюча реч. 1 таблетка містить: доксиламіну сукцинат - 15,00 мг
Рег. посвідчення №UA/16370/01/01 від 13.10.2017 до 13.10.2022 № серії 9681020
Загальна кількість в серії, яка надійшла 0,670 тис.шт Дата виробництва 03.10.2020
Виробнича ділянка ТОВ "Фармекс Груп"; Дата видачі результату 24.11.20
Адреса виробничої ділянки м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100; Придатий до 10.22
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01 Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та діляркою ризику 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 діляркою ризику з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають 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 довжиною хвилі (260 ± 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 з точністю $\pm 2\%$. Метод-СФ: відповідає.
3	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксиламіну сукцинат). Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (доксиламіну сукцинат): 15,55 мг в таблетці.
4	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 $\pm 15\%$.	-1,9%; +0,1%
5	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Менше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Менше 1,0% суми домішок.
6	Однорідність дозованих 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 $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$.	Для перших 10 таблеток $AV = 14,7$.
7	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	-8,1%; +7,1%
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає.
9	Середня маса	Від 133,2 мг до 154,8 мг.	145,1 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій 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: відсутня в 1 г.
11	Розчинення	Метод СФ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод СФ: 93,8%.
12	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 9681020 готової продукції СОН-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блистерах ДОВІДЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 24 » 11 2020 р.
Аналіз виконаний у лабораторії:
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп", Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100



Вх. акт. № 0019 від 24.11.2020