

## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ГИПНОС®, таблетки, покрытые оболочкой, по 15 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** GN20821 **Размер серии:** 25098 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/17957/01/01 действует до 27.02.2025  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17957/01/01 от 27.02.2020 №577, с изменениями

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки овальной формы, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, с двухсторонней риской для деления	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе «Количественное определение. Метод I», времена удерживания пика доксиламина должны совпадать. или УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе «Количественное определение. Метод II», в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (262±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	В. Качественная реакция	Соответствует
4	Распадаемость	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.40. Приемное число AV ≤15,0 %	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Не более 15 мин	2 мин
6	Растворение	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей- не более 0,7 %	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям ГФУ/ЕФ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 мин	Соответствует
8	Количественное определение доксиламина сукцината	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Упаковка	14,3 - 15,8 мг/таб	15,2 мг/таб
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 08.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/17957/01/01 от 27.02.2020 №577, с изменениями

**Дата подписания:** 02.09.2021

Начальник ОКВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО Федорчук С.В.

"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**



