



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Сондокс® таблетки по 0,015 г №30 (10x3) у блістерах

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 60070 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

№ серії 020222

Дата виробництва 02.2022

Дата видачі результату 16.02.2022

Термін придатності до 03.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою 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	Таблетки білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою 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
2	Ідентифікація	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 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 табл.приймальне 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 = 3,9
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.½площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(не б.1,0%)Пл.будь-якого дод.піку не має перев½пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(не б.0,5%)	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.½площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(0,34%)Пл.будь-якого дод.піку не має перев½пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(0,16%)
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	8 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв. має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	98 %
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: 0,0148 г
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: 20. 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	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

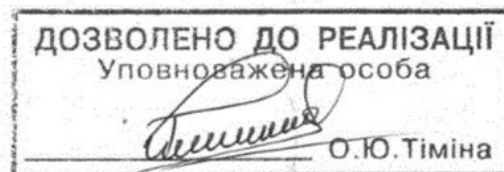
Грб

Бантюкова С.В.

<16 > 02 2022р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <16 > 02 2022р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

Сондокс® таблетки по 0,015 г №30 (10x3) у блистерах

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 **60010 уп.**

№ серії **081021**

Дата виробництва **10.2021**

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**

Дата видачі результату **10.11.2021**

Термін придатності до **11.2024**

№	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
3	Середня маса	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% Від 0,130 до 0,151 г	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 0,139 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 табл.приймальне 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 = 1,9
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.½площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(не б.1,0%)Пл.будь-якого дод.піку не має перев.¼пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(не б.0,5%)	На хром.випр.р-ну, сума площ усіх дод.пиків, крім осн.піка доксиламіну та піків,отрим.на хром.хол.р-ну, не перев.½площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(0,5%)Пл.будь-якого дод.піку не перев.¼пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(0,25%)
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	8 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв. має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	100 %
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: 0,0150 г
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: відсутні в 1 г.
10	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Суб

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з контролем якості) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації < 10 > 11 20 21 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа

 О.Ю.Тіміна

ПАТ "ХІМФАРМЗАВОД
 "ЧЕРВОНА ЗІРКА"
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
 Склад готової продукції №21154014
 Для аналітичних паспортів
 Товариство з обмеженою відповідальністю
 «ФІТО-ЛІК»