



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Кірово-Святошинський район, м.Вінницьке, вул.Кіївська б. тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №101

від 10 березня 2021 року

Назва препарату:	СОННИКС [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010221	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	лютий 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація доксиламіну сукцинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинний мати максимум поглинання за довжиною хвилі 262±2 нм	Відповідає
	титану діоксид (Е 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	256,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=90 %. За 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	3,9 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 %	Відповідає; Відповідає.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 35 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	14,347 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: СОННИКС[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також отримано сертифікацій, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00483 від 12 лютого 2021 р.

Назва продукції: **Сени листя**
Лікарська форма: **листя**
Розмір та тип пакування: **по 2 г у фільтр-пакетах №20**
Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **UA/11745/01/01**
Номер серії: **010221**
Розмір серії: **5 048 шт.**
Дата виробництва: **4 лютого 2021 р.**
Дата закінчення терміну придатності: **Лютий 2024 р.**
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369**
Адреса дільниці з виробництва: **м. Запоріжжя, вул. Складська, 4**
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами**
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ (метод ТШХ)	Позитивна
	Кольорова реакція з аміаком розведеним Р1	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 12,0%	9,3%
Загальної золи	Не більше 12,0%	7,8%
Золи, не розчинної у хлористоводневій кислоті	Не більше 2,5%	0,7%
Часток, які не проходять крізь сито № 1400	Не більше 10 %	2,1%
Часток, які проходять крізь сито № 180	Не більше 10 %	3,0%
Мінеральної домішки	Не більше 1 %	0,2%
Однорідність маси	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁷ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину, не менше 2,5%	2,7%
Упаковка	Порошок крупний фасують по 2 г з наступною укладкою по 20 фільтр-пакетів у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивність	Радіонукліда Cs 137: не більше 500 Бк/кг	Відповідає
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11745/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 12.02.2021

Заява про сертифікацію.

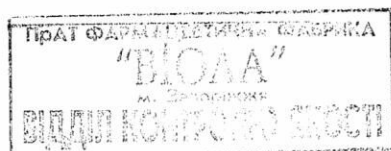
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.02.2021

Штамп



Вх. ак. № 07930т 24.02.2021



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська б. тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №101

від 10 березня 2021 року

Назва препарату:	СОННИКС [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010221	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	лютий 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація доксиламіну сукцинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробованого розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинний мати максимум поглинання за довжиною хвилі 262±2 нм	Відповідає
	титану діоксид (Е 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	256,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=90 %. За 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	3,9 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 %	Відповідає; Відповідає.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 35 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	14,347 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: СОННИКС[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також отримано сертифікацій, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ