



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

08132 Україна, Київська обл., Бучинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс -38 (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №276

від "26" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	СОННІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	110724	Кількість у серії:	30 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ 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 доксициліну суцукцинату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм повинний мати максимум поглинання за довжиною хвилі 262,42 нм	Відповідає
3	титану діоксид (E 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	255,3 мг
5	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
6	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=90 %. За 30 хв.	Відповідає
8	Однорідність до зовнішніх одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9-10	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4 %	3,2 %
10	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст доксициліну суцукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	15,450 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної серії, але не рідше одного разу в рік

**ВИСНОВКИ:** СОННІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Завдяки сертифікації:

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові "Про внесення змін до Закону України «Про захист прав споживачів» від 09.06.2008 №1024-VI та з вимогами реєстраційного дозволу на випуск лікарського засобу.

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



*[Signature]*

Марина МОСКОВЧЕНКО

*[Signature]*

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

**КОПІЯ**

Вх од 10223  
1407. 25



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №414 від "11" листопада 2024 року

Назва лікарського засобу:	СОННІКС <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	231024	Кількість у серії:	30 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ 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 випробуваного 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	255,6 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 %	3,8 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,5 % Суми домішок: не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає
10	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	15,623 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної сьомої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** СОННІКС<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блистерах, серії 231024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, в вимогами реєстраційного досьє<sup>N</sup> країни призначення.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Ганна ПАНКОВА