



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Свідоцтво ДПІ "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 11

САХАРИН - Т, харчова добавка-підсолоджувач

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.6-14181442.001-2001 до 01.10.2023 р.
 Номер партії 111120
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 19 500 уп
 Дата виробництва 23.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки плоскоциліндричні, з фаскою.	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкий. Запах специфічний	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білий.	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	0,100 ± 10 %	ДФУ	0,101 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,0	ДСТУ 8004	0,4 %
6.	Вміст сахарину, г/табл.	0,04 ± 7,5 %	П. 4.8	0,041 г
7.	Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше	Свинець – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,05 Цинк – не більше 50,0 Мідь – не більше 25,0 Ртуть – не більше 0,02 Мш як – не більше 1,0	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 МВВ № 081/12-0270-06 ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-27	Менше 0,3 Менше 0,03 0,54 5,99 Менше 0,006 Менше 0,08
8.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Цезій - не більше 200,0 Стронцій – не більше 50,0	МИ 12-04-99 МИ 12-08-99	7,4 7,9
9.	Мікробіологічна чистота * Загальна кількість МАФАМ КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	ГОСТ 26972 ДФУ, пункт 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в тому числі Salmonella в 10 г.	Не допускаються	ДФУ, пункт 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісняві КУО/г, не більше	Не більше 1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає
Дріжджі КУО/г, не більше	Не більше 1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає	
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Листопад 2023 р.

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції САХАРИН - Т, харчова добавка-підсолоджувач
відповідає вимогам Р. № ТУ У 15.6-14181442.001-2001 та є придатною до вжиття.

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

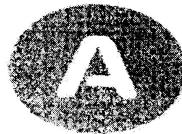
Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 В. П. КОТЕНКО І. П.
 (прізвище) (прізвище)

Світ. М. В.

(дата)

Висновок в 1024 ВКЯ 25.11.2020



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел.факс (+44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №397

від "11" грудня 2020 року

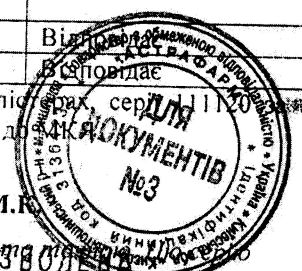
Назва препарату:	СОННИК [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111120	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки ч. 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 (E 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	Позитивна
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	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг	15,124 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: СОННИК[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ АСТРАФАРМ *[Signature]*

Московченко М.Р.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація стосовно виробленої продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимогам GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа *[Signature]*

ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

[Handwritten signature] Page 1/1



Сертифікат якості № 040000088920

Сінарта®, розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл в ампулі у комплекті з 1 мл розчинника № 5

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТУ НАТРІЄВОЇ СОЛІ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 251,25МГ, У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ГЛЮКОЗАМІНУ СУЛЬФАТ - 200МГ, У ПЕРЕРАХУВАННІ НА НАТРІЙ ХЛОРИД - 51,25МГ



Номер серії: 111120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 91.625 Тис.амп. № Реєстр. посвідчення: UA/12122/01/01
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/12122/01/01, зміни від 13.09.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Ампула А		
Опис	Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (На момент випуску). Прозора, безбарвна або від світло-жовтого до жовтого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація глюкозамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка глюкозаміну має співпадати з часом утримування піка глюкозаміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Частки більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/ампула	74,93
Частки більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/ампула	2
Механічні включення: видимі частки		
Механічні включення: видимі частки	Має витримувати випробування	Відповідає
pH pH	Від 2,0 до 3,0	2,5
Сульфати	Від 16,2 % до 17,9 %	16,6 %
Хлориди	Від 30,19 мг до 33,37 мг хлоридів в 1 мл препарату	32,09 мг/мл
Супровідні домішки		



домішка В	Не більше 0,20 %	0 % ****
домішка С	Не більше 0,20 %	0 % ****
домішка Е	Не більше 0,20 %	0 % ****
(5-гідроксиметилфурфурол)		0 % ****
будь-якої неспецифікованої	Не більше 0,20 %	0 % ****
домішки		0 % ****
сума всіх домішок	Не більше 0,50 %	0 % ***
Об'єм, що витягається		
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Стерильність		
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
глюкозаміну сульфат	Від 190,0 мг до 210,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 180,0 мг до 220,0 мг в 1 мл препарату	200,6 мг/мл
лідокაїну гідрохлорид	Від 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 4,5 до 5,5 мг в 1 мл препарату	4,88 мг/мл
Ампула В		
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
діетаноламін	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення"	Відповідає
Прозорість		
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Частки більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000/ампула	46,93
Частки більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600/ампула	0,67
Механічні включення: видимі частки		
Механические включения: видимые частицы	Має витримувати випробування	Відповідає
pH		
pH	Від 10,5 до 11,1	11
Об'єм, що витягається		
Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
Стерильність		
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає



Кількісне визначення

діетаноламін

Від 22,8 мг до 25,2 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 21,6 мг до 26,4 мг в 1 мл препарату

24 мг/мл



Ампула А+В після змішування

Опис

Прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина (На момент випуску). Прозора, безбарвна або від світло-жовтого до жовтого кольору рідина

Відповідає

Прозорість

Прозорість

Має бути прозорим

Відповідає

pH

pH

Від 6,5 до 7,5

6,9

Пірогенність

Має витримувати вимоги

Відповідає

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 11.2022

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*** менше 0,50 %

**** < МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UPI-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх.ан. N 1007 від 24.12.2020 року



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Сертифікат на СУБХП ДСТУ ISO за 22000:2019 № UA.MS.140-20 від 07.10.2020 р.
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.
 Свідчення ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 11

САХАРИН - Т, харчова добавка-підсолоджувач

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № ТУ У 15.6-14181442.001-2001 до 01.10.2023 р.
 Номер партії 111120
 Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 19 500 уп
 Дата виробництва 23.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Таблетки плоскоциліндричні, з фаскою.	ДСТУ 7662	Відповідає
2.	Смак і запах	Смак солодкий. Запах специфічний	ДСТУ 7662	Відповідає
3.	Колір	Білий.	ДСТУ 7662	Відповідає
4.	Маса 1 таблетки, г	0,100 ± 10 %	ДФУ	0,101 г
5.	Масова частка вологи, %, не більше	1,0	ДСТУ 8004	0,4 %
6.	Вміст сахарину, г/табл.	0,04 ± 7,5 %	П. 4.8	0,041 г
7.	Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше	Свинець – не більше 1,0 Кадмій – не більше 0,05 Цинк – не більше 50,0 Мідь – не більше 25,0 Ртуть – не більше 0,02 Мш як – не більше 1,0	ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 ГОСТ 30178-96 МВВ № 081/12-0270-06 ДСТУ ISO 2590:2004,PI ВЦ-27	Менше 0,3 Менше 0,03 0,54 5,99 Менше 0,006 Менше 0,08
8.	Вміст радіонуклідів, Бк/кг	Цезій - не більше 200,0 Стронцій – не більше 50,0	МИ 12-04-99 МИ 12-08-99	7,4 7,9
9.	Мікробіологічна чистота * Загальна кількість МАФАМ КУО/г, не більше	1,0 x 10 ⁴	ДСТУ 8446 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає
	Бактерії групи кишкових паличок (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	ГОСТ 26972 ДФУ, пункт 2.6.13	Відповідає
	Патогенні мікроорганізми, в тому числі Salmonella в 10 г.	Не допускаються	ДФУ, пункт 2.6.13	Відповідає
	Гриби плісняві КУО/г, не більше	Не більше 1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає
	Дріжджі КУО/г, не більше	Не більше 1,0 x 10 ²	ДСТУ 8447 ДФУ, пункт 2.6.12	Відповідає
10.	Маркування	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	Згідно ТУ	Листопад 2023 р.

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал.

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С та відносної вологості повітря, яка не перевищує 75 %

Висновок: зазначена партія продукції САХАРИН - Т, харчова добавка-підсолоджувач
відповідає вимогам Р. № ТУ У 15.6-14181442.001-2001 та є придатною до вжиття.

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

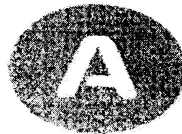
Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 ВІСІЛЬНИК ЯКОСТІ І.П.
 (прізвище) (прізвище)

Світл. М.В.

(дата)

вхадн в 10:41 вч 25.11.2021

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел.факс (+44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №397

від "11" грудня 2020 року

Назва препарату:	СОННІК [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111120	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки ч. 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 (E 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	257,1 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	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. менше 10 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14.25 мг до 15.75 мг	15,124 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: СОННІК[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ "АСТРАФАРМ"

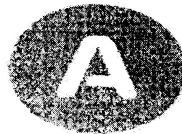
Московченко М.Р.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація стосовно виробленої продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимогам GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ПАНКОВА Т.О.

КОПІЯ

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел.факс (+44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №397

від "11" грудня 2020 року

Назва препарату:	СОННІК [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	111120	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	листопад 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки ч. 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 випробовуваного 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 (E 171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	257,1 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	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст доксиламіну сукцинату в таблетці має бути від 14.25 мг до 15.75 мг	15,124 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: СОННІК[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ "АСТРАФАРМ"

Московченко М.Р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація стосовно виробленої продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимогам GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ПАНКОВА Т.О.

КОПІЯ

