

15

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@ifll.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

#### Сондокс® таблетки по 0,015 г №10 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 180000 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 010323

Дата виробництва 03.2023

Дата видачі результату 07.04.2023

Термін придатності до 03.2026

№	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 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%	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 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	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 <sup>2</sup> КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1г.
5	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 = 1,7
6	Супровідні домішки	На хром. випр. р-ну, сума площ усіх дод. піків, крім осн. піка доксиламіну та піків, отрим. на хром. хол. р-ну, не має перев. 1/10 площ піка докс. на хромат. р-ну порівн. (не б. 1,0%) Пл. будь-якого дод. піку не має перев. 1/100 площ піка доксиламіну на хром. р-ну порівн. (не б. 0,5%)	На хром. випр. р-ну, сума площ усіх дод. піків, крім осн. піка доксиламіну та піків, отрим. на хром. хол. р-ну, не має перев. 1/100 площ піка докс. на хромат. р-ну порівн. (0,08%) Пл. будь-якого дод. піку не має перев. 1/100 площ піка доксиламіну на хром. р-ну порівн. (0,08%)
7	Розпадання, хв.	Не більше 15	6 хв.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв. має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	99,6 %
9	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: 0,0152 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

*Губ*

Бантюкова С.В.

<07> 04 2023р.

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

Дата видачі дозволу до реалізації <07> 04 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
*Губ*  
С.В. Бантюкова



*Вх шл № 0218  
26.05.23*