

ПАТ «Київський вітамінний завод»
 Україна: 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 468-11-96
 Відділ збуту: (044) 468-43-60
 Відділ контролю якості: (044) 468-52-02



Ф-08-027/в.06
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії 20215
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01. Діє до 06.09.2016.	Розмір серії 16794 уп.
Сила дії/ активність	доксиламіну сукцинату – 15 мг	Дата виробництва 23.02.15
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Дата випуску 04.03.15
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01, зм. № 1 до МКЯ ЛЗ, зм. № 2 до МКЯ ЛЗ, зм. № 3 до МКЯ ЛЗ		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1 (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація доксиламіну сукцинат	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262 ± 2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує	
3	Середня маса таблетки	Від 0,138 г до 0,152 г	За п. 2.В	Витримує	
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення від середньої маси на ±15 %	За п. 3, *ДФУ, ст. «Таблетки», N	0,145	
5	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає	
6	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 5 *ДФУ, 2.9.40	Витримує	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.1	7	
8	Вода	Не більше 5,0 %	За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає	
9	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	За п. 8, *ДФУ, 2.5.12 (напівмікрометод)	3,9	
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁷ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає	
11	Кількісне визначення C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₅ (доксиламіну сукцинат)	На момент випуску Від 0,0143 г до 0,0158 г, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 0,0135 г до 0,0165 г, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 10, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	5 <10 Відсутні
12	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
14	Графічне оформлення упаковки	Відповідає наданому графічному зображенню упаковки.			
15	Термін придатності	5 років		До 02.20	

Аналіз виконали: Зоценко С.А., Гуц Ю.І., Губань А.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01, зм. № 1 до МКЯ ЛЗ, зм. № 2 до МКЯ ЛЗ, зм. № 3 до МКЯ ЛЗ

Начальник ВКЯ

Ігнатенко О.С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками до МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01, зм. № 1 до МКЯ ЛЗ, зм. № 2 до МКЯ ЛЗ, зм. № 3 до МКЯ ЛЗ та до вимог реалізації.



04.03.2015



Вх. ан. 17-04-15