



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вінницьке, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №384
від "27" листопада 2023 року

| | | | |
|---------------------|---|--|---|
| Назва препарату: | СОНІКС [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10×3) у блистерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ |
| Номер серії: | 081123 | Кількість у серії: | 5 000 уп. №10×3 |
| Дата виробництва: | листопад 2023 р. | Номер ліцензії: | Серія АВ №501325 |
| Термін придатності: | листопад 2026 р. | Сертифікат відповідності GMP | № 063/2023/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 суццинату | 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 | 255,7 мг |
| 4 | Однорідність маси | Із 20 випробування 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 | Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9-4,0 | 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 |
| 11 | Кількісне визначення | Вміст доксиламіну суццинату в таблетці має бути від 14,25 мг до 15,75 мг | 15,443 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: СОНІКС[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №30 (10×3) у блистерах, серії 081123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вн.ан. N 0504
Віс 04.12.23