

# ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №360

від "03" серпня 2021 року

Назва препарату:	СОННИКС <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10819/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	120721	Кількість у серії:	30 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	липень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/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 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	255,5 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	Мас 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	14,324 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

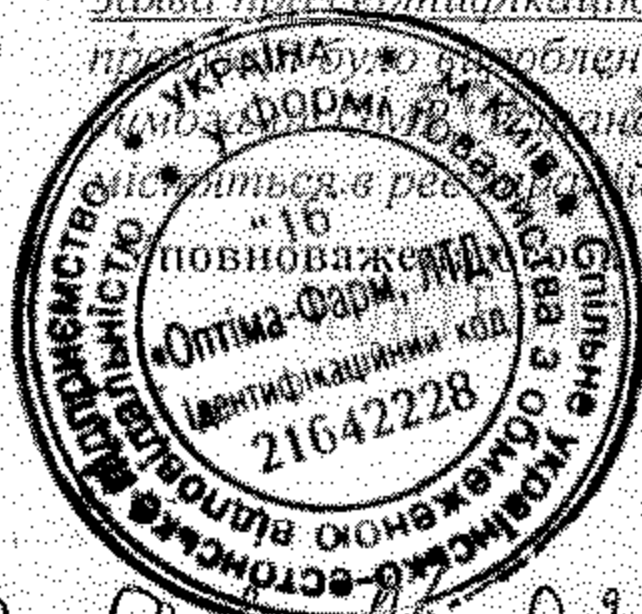
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної сьомої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** СОННИКС<sup>®</sup>, таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 120721 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10819/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

*Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній філії та повній відповідності з вимогами до реалізації до реалізації ліцензійним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що наведено в реєстрі ліцензійного дозволу.*



ЯКОСТІ

КОПІЯ

УДОВІРОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАНКОВА Г.О.

Роз. акт. № 0264

28.12.2021