



ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

# ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"

(ТОВ "ХФП "Здоров'я народу")

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Тел.: +38 (057) 714-62-77  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050  
Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 509

**СОН-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах**

Діюча реч. **1 таблетка містить: доксиламіну суццинат - 15,00 мг**  
 Рег. посвідчення **№UA/16370/01/01 від 13.10.2017 до 13.10.2022**  
 Загальна кількість в серії, яка надійшла **2,039 тис.шт**  
 Виробнича ділянка **ТОВ "Фармакс Груп";**  
 Адреса виробничої ділянки **м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100;**  
 Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01, зм. №1**  
 № серії **5670722**  
 Дата виробництва **20.07.22**  
 Дата видачі результату **05.08.22**  
 Придатний до **07.24**  
**Сертифікат GMP 042/2019/GMP**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділянкою рискаю з одного боку. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, круглої циліндричної форми з двома опуклими поверхнями та ділянкою рискаю з одного боку. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка доксиламіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . Метод-СФ. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння та повинен мати максимум за довжини хвилі (260 $\pm$ 2) нм.	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка доксиламіну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . Метод-СФ: відповідає.
3	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 7,5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$ .	-4,6%; +1,5%
4	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (доксиламіну суццинат). Від 14,25 мг до 15,75 мг в таблетці.	Метод ВЕРХ (доксиламіну суццинат): 14,82 мг в таблетці.
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток $AV \leq 15,0\%$ . Якщо $AV > 15,0\%$ , випробовують ще 20 таблеток. Для 30 таблеток $AV \leq 15,0\%$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від $0,75 \cdot M$ до $1,25 \cdot M$ .	Для перших 10 таблеток $AV = 13,1$ .
6	Однорідність маси половинок	Допускається не більше однієї половинки таблетки, маса якої виходить за межі $\pm 15\%$ від середньої маси, але не перевищує межі $\pm 25\%$ від середньої маси.	-7,6%; +5,1%
7	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає.
8	Середня маса	Від 133,2 мг до 154,8 мг.	143,8 мг
9	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 1,0% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Неідентифікованої домішки: 0,07%. Суми домішок: 0,07%.
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування (ДФУ, 5.1.4). Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
11	Розчинення	Метод СФ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод СФ: 98%.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
13	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16370/01/01, зм. №1

Заст. начальника ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.  
Серія 5670722 готової продукції СОН-НАЙТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10x3) у блістерах до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 05 » 08 20 22 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Вх. ак. 150396

28.09.23

