ДАРНИЦЯ
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000040843

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000040843

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГІПНОС® 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг; таблетки, вкриті оболонкой, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GH10926
3. Розмір серії:	101,445 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17957/01/01
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальної форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двосторонньою рискою для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Метод І», часи утримування піка доксиламіну мають співпадати або УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення. Метод ІІ», в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число ВУ ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
6	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,5 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає

Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212

вх.ан. №1192 від 19.10.25

11	Кількісне визначення	Не менше 14,3 мг і не більше 15,8 мг доксиламіну сукцинату, у перерахунку на середню масу таблетки	15,1 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.10.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.10.2026 13:11

Товариство з обмеженою відповідальністю * Українсько-естонське спільне підприємство * Україна * м.Київ * У формі товариства з

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228

Електронний підпис уповноваженої особи

Короткова Оксана Георгіївна

ЄДРПОУ/ІПН 00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20261009_Certificate_170000040843.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20261009_Certificate_170000040843.pdf
Номер документу: 170000040843

Документ відправлено: 13:16 09.10.2026

Відправник документу

Електронний підпис
13:16 09.10.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:16 09.10.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000OC1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований





Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228