



19

Сертифікат якості № 040000112297
Сонобарбовал, краплі оральні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1мл РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: ЕТИЛОВИЙ ЕФІР А-БРОМІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ КИСЛОТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%.

РЕЧОВИНУ-18мг, РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ-80мг, ДОКСИЛАМІНУ

ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ-16,875мг

Номер серії:	51223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	92.296 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17971/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.03.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/17971/01/01 від 06.03.2020 р., зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним ароматним запахом	Відповідає
------	---	------------

Ідентифікація

Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, ментол і ментиловий ефір кислоти ізовалеріанової	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етиловий ефір а-бромізовалеріанової кислоти, валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)" часи утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової мають співпадати з часами утримування піків ЕЕАБІК, ментолу і ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
---	---	------------

Доксиламіну гідроген сукцинат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" час утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату має співпадати з часом утримування піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	
-------------------------------	---	--



Доксиламіну гідроген сукцинат	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну гідроген сукцинат" має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка доксиламіну гідроген сукцинату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі	
-------------------------------	--	--

29.01.24



	(261±2) нм	260 нм
Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Етанол" час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
pH	Від 5,6 до 7,6	6,7
Густина	Від 0,865 до 0,890 г/см ³	0,874 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,3700 до 1,3790	1,3758
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Домішки доксиламіну		
доксиламіну домішка С	Не більше 0,5 %	0,1 %
інший неспецифікований продукт деградації	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума продуктів деградації	Не більше 1,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
етиловий ефір	Від 16,2 мг до 19,8 мг в 1 мл препарату	
α-бромізовалеріанової кислоти		18,0 мг/мл
валідол (розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової)	Від 72,0 мг до 88,0 мг в 1 мл препарату	77,3 мг/мл
доксиламіну гідроген сукцинат	Від 16,0 мг до 17,7 мг в 1 мл препарату	16,6 мг/мл
Етанол	Від 657 мкл до 803 мкл	708
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 3 роки До 12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



11.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

