



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



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001014

- 1. Найменування продукції:** ППНОС®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 0,6 мл (13 крапель) містить доксиламіну сукцинату 15 мг краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GH10124
- 3. Розмір серії:** 9,349 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17957/02/01 Діє до 10.09.2026
- 7. Дата виробництва:** 01.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/02/01 від 10.09.2021 №1922.

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація Доксиламін А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Доксиламіну сукцинат", часи утримування піка доксиламіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Етанол (96 %) В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Етанол (96 %)", часи утримування піка етанолу мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація Доксиламін С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,2 %	0,2 %
9	Доза і однорідність маси доз оральних крапель	Препарат має витримувати	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення доксиламіну сукцинат	14,25 - 15,75 мг/0,6 мл	15,13 мг/0,6мл

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 СДРПОУ/ПН
 00481212



В. А. Н. 150431
 04.04.24



12.	Кількісне визначення Етанол (96 %)	256,5 - 283,5 мг/0,6 мл	269,2 мг/0,6мл
13.	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 08.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.02.2024 15:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240208_Certificate_170000001014.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240208_Certificate_170000001014.pdf

Документ відправлено: 15:54 08.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:54 08.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:54 08.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

