



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001015

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГІПНОС® 0,6 мл (13 крапель) містить доксиламіну сукцинату 15 мг краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1GK10124
<b>3. Розмір серії:</b>	11,440 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/17957/02/01 Діє до 10.09.2026
<b>7. Дата виробництва:</b>	01.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 випробування	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення доксиламіну сукцинат	14,25 - 15,75 мг/0,6 мл	14,98 мг/0,6мл





12	Кількісне визначення Етанол (96 %)	256,5 - 283,5 мг/0,6 мл	270,1 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 15:53

*Вхідний охорон 1537  
Big 14.02.24 DOK*



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240208\_Certificate\_170000001015.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240208\_Certificate\_170000001015.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

