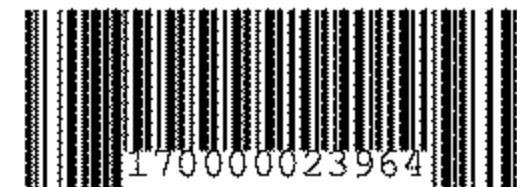




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78. Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023964

1. Найменування продукції: ГПНОС®,
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) краплі оральні, розчин 15мг/0,6 мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці
2. Номер серії: GK10825
3. Розмір серії: 43,771 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: 08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/02/01 від 10.09.2021 №1922, зі змінами

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 0,7 %	Відповідає
9	Доза і однорідність маси доз оральних крапель	Препарат має витримувати випробовування	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджів і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 1.мл	Відповідає
11	Кількісне визначення. Доксиламіну сукцинат	Не менше 14,25 мг і не більше 15,75 мг в 0,6 мл препарату	Відповідає





12	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 256,5 мг і не більше 283,5 мг в 0,6 мл препарату	267,4 мг/0,6мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 18.09.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2025 14:25

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250918_Certificate_170000023964.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250918_Certificate_170000023964.pdf

Номер документу: 170000023964

Документ відправлено: 14:28 18.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:28 18.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:28 18.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

