

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гораїєнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Сондокс® таблетки по 0,015 з №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина: Доксиламіну сукцинат (у перерахуванні на безводну речовину)-0,015 г

Реєстр. посвідчення UA/7257/01/01 (Україна) від 20.09.2017

Загальна кількість в серії 60010 уп.

№ серії 010124

Дата виробництва 01.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/7257/01/01, зм.нак.№513 від 21.07.14, зм.нак.№7 від 05.01.17, зм.нак.№1562 від 08.07.20, зм.нак.№1081 від 02.06.21, зм.нак.№2182 від 22.12.23

Дата видачі результату 30.01.2024

Термін придатності до 01.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою УФ-спектр випроб. р-ну, отриман. для кільк.визначення, в обл. від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (262±2) нм	Таблетки білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою УФ-спектр випроб. р-ну, отриман. для кільк.визначення, в обл. від 230 нм до 300 нм має максимум поглинання при довжині хвилі 262 нм
2	Ідентифікація	На хром.випроб. р-ну, отрим при визнач. супров.дом., час утрим. осн. піку доксиламіну має співп. з часом утрим. основн. піку доксиламіну на хромат. р-ну РСЗ доксиламіну сукцинату з точн.±2%	На хром.випроб. р-ну, отрим при визнач. супров.дом., час утрим. осн. піку доксиламіну співпадає з часом утрим. основн. піку доксиламіну на хромат. р-ну РСЗ доксиламіну сукцинату
3	Середня маса	Від 0,130 до 0,151 г	0,140 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 табл.приймальне число (ПЧ) має бути не більше 15,0.Якщо ПЧ більше 15,0, випроб.піддають наступні 20 табл. Кінцеве ПЧ,розрах з 30 таб.має бути не більше 15,0,при цьому кожен індивідуальн. вміст має знаходитися у межах від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 3,8
5	Супровідні домішки	На хром.випр.р-ну, сума площ.усіх дод.пиків, крім осн.піка доксиламіну та піків,отрим.на хром.хол.р-ну, не має перев.½площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(не б.1,0%)Пл.будь-якого дод.піку не має перев.¼пл.піка доксиламіну на хром р-ну порівн(не б.0,5%)	Не виявлено
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	5 хв
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	99,5 %
8	Кількісне визначення	На момент випуску: від 0,0143 г до 0,0158 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. Протягом терміну придатності: від 0,0139 г до 0,0161 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	На момент випуску: 0,0149 г
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

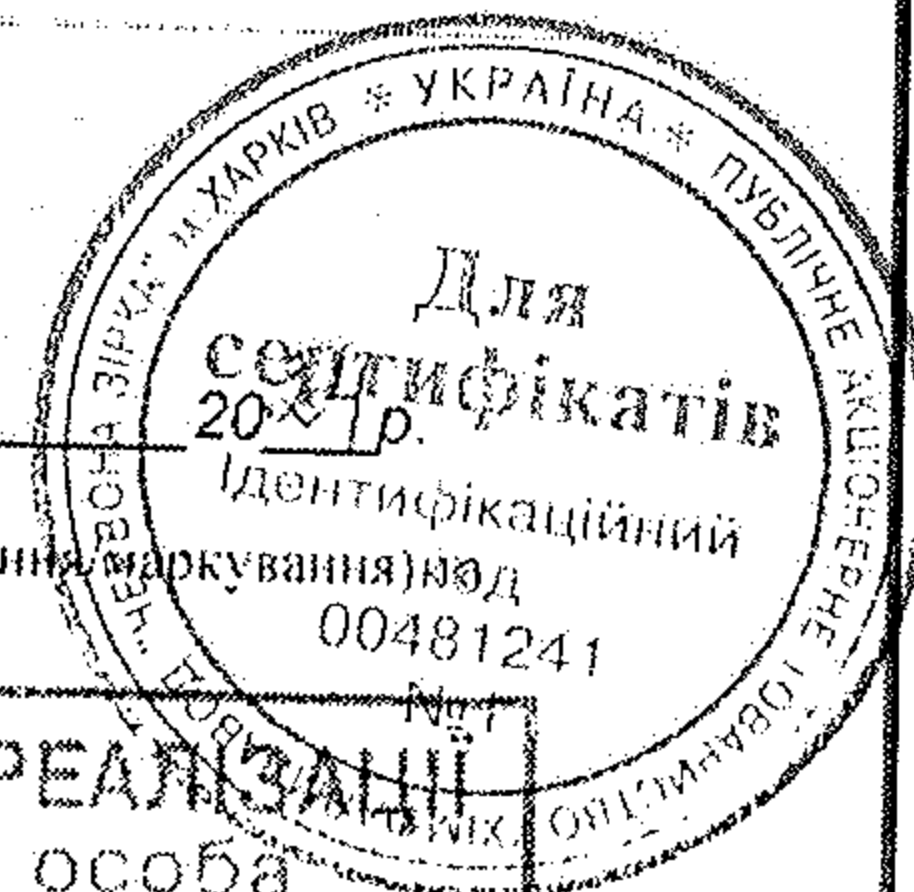
Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

<30> 01



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) відповідно до вимогам GMP та спеціфікаціям, що містяться у реєстраційному доєс.

Дата видачі дозволу до реалізації <30> 01 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

Вх 01.03.21

біг 2805249/28

