



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000775

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГПНОС® 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить доксиламіну сукцинату 15 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою GH10124
2. Номер серії:	51,253 ТУП
3. Розмір серії:	Україна
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17957/01/01 Діє до 27.02.2025
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17957/01/01 від 27.02.2020 №577, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальної форми, покриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двосторонньою рисою для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Метод І», часи утримання піку доксиламіну мають співпадати або УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі «Кількісне визначення. Метод ІІ», в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає

ЕЛЕКТРОННИЙ ПІДСИГ
 Підписано у вчасно
 ОКСАНА
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212



1538
 big 140224



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення доксиламіну сулцинату	14,3 - 15,8 мг/таб	14,9 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 12.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.02.2024 16:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240212_Certificate_170000000775.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240212_Certificate_170000000775.pdf

Документ відправлено: 16:50 12.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:50 12.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:50 12.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

