



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Сондокс® таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з

картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Доксипаміну 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 010125

Дата виробництва 01.2025

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/7257/01/01, зм.нак.№2513 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 24.01.2025

Термін придатності до 01.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, круглої форми, з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	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	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
3	Середня маса	Від 0,130 до 0,151 г	0,141
4	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 табл.прийнятне 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 = 3,7
5	Супровідні домішки	На хром.випр.р-ну, сума площ усіх дод. піків, крім осн.піка доксіпаміну та піків,отрим.на хром.хоп.р-ну, не має перевищувати площ.піка докс.на хромат.р-ну порівн.(не 6,1,0%)Пл.будь-якого дод.піку не має перевищувати площ.піка доксіпаміну на хром р-ну порівн(не 6,0,5%)	Не виявлено
6	Розпадання, хв.	Не більше 15	5
7	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 30 хв. має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	100,3
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: 0,0152
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10. Escherichia coli: відсутність
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.

<24>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи виготовлення, маркування та пакування) у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <24> 01 2025 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна