

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії НТ80724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 39258 уп.
Сила дії/ активність	Доксиламіну сукцинат – 15 мг	Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262 ± 2) нм. В. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.5.12	4,7
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення	На момент випуску Від 14,3 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 13,5 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	15,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	5 років		До 07 29

Аналіз виконали: Козюк О.О., Шемченко О.М., Котова А.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

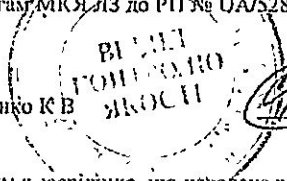
Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії НТ141124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 51308 уп.
Сила дії/активність	Доксизаміну сукцинат – 15 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262 ± 2) нм. В. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.5.12	4,1
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення	На момент випуску Від 14,3 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 13,5 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	14,6
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	5 років		До 11.29

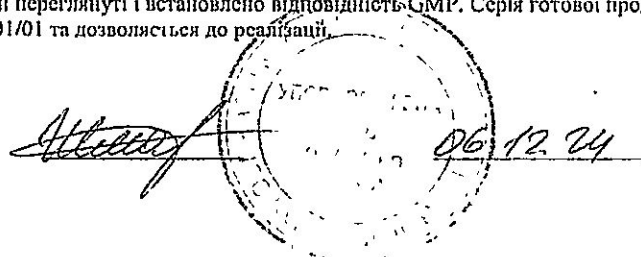
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемченко О.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ам 20707
04.02.25