



31

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.08.2023

№ 40680/23/10

**СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13150/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.10.2023

Серія лікарського засобу № 2109706

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2023 № 2569/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



24



Advance Pharma GmbH · Wallenroder Straße 12 - 14 · 13435 Berlin

### Certificate of analyse/Сертифікат якості

Name of the product/Назва продукту	Sedariston® capsules/ Седаристон® капсули
Тип упаковки/Pack	10 капсул у блістері, 6 блістерів в упаковці №1/ 10 capsules in blister, 6 blisters in pack №1
Activity/активність	1 капсула містить/1 capsule contains: - Сухий екстракт кореневищ з коренями валеріани (Rhizoma cum radicibus Valerianae) (4-7:1) екстрагент етанол 60% v/v / Dry extract of Valerian root (Rhizoma cum radicibus Valerianae) (4-7:1) extractable agent ethanol 60% v/v <b>50 мг(mg)</b> - Сухий екстракт трави звіробою (Hyperici herba) (5-7:1) екстрагент етанол 60% v/v, допоміжна речовина мальтодекстрин / Dry extract of St. John's wort (Hyperici herba) (5-7:1) extractable agent ethanol 60% v/v, excipient Maltodextrin <b>100 мг (mg)</b>
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/13150/01/01 (exp/діє до 22.10.2023)
Batch No/Номер серії	2109706
Batch size/Розмір серії	14.137 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	14.11.2022
Exp. Date/Термін придатності	11/2024
Manufacturer/Виробник	Адванс Фарма ГмБХ/ Advance Pharma GmbH
Address/Адреса	Валленродер Штр. 8-14, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Str. 8-14, 13435 Berlin, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE BE 01 MIA 2023 0029
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2023 0050

Параметри / Quality parameters	Вимоги / Limits	Результат / Result
1 Вигляд (візуально)/ Description (visually)	Темно-зелена верхівка, нормальний жовтий корпус/ Dark green cap, normal yellow body. Порошок кольору від сіро-коричневого до червонувато-коричневого з агломератами/ Grey-brown to auburn powder with agglomerates	відповідає/complies

**Advance Pharma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group**

Wallenroder Straße 12 - 14 · 13435 Berlin · Tel. +49 30 40370 - 0 · Fax +49 30 40370 - 323  
info@advance-pharma-berlin.de · www.aristo-contract-services.com

HypoVereinsbank · IBAN: DE28 1002 0890 0029 0563 90 · BIC: HYVEDEMM488  
Amtsgericht Charlottenburg HRB 110933 B · USt-IdNr. DE814883144 · Steuer-Nr. 37/004/48068  
Geschäftsführung: Christian Jaaks · Dr. Guido Zimmermann



*Вх. сир № 1553  
09.08.23*



2 Довжина капсули (штангенциркуль)/ Capsule Length (caliper)	18,7 – 19,3 мм (mm)	18,9 мм (mm)
3 Середня маса наповнення капсули (лабораторне зважування)/ Average weight of capsule filling (laboratory weighting)	275 мг (mg) ± 7,5% 254,4 – 295,6 мг (mg)	274,9 мг (mg)
4 Однорідність маси (наповнення капсул)/ Uniformity of mass (capsule filling) Eur.Ph.2.9.5	Має відповідати/must comply	відповідає/complies
5 Час розпадання/ Disintegration time Eur.Ph.2.9.1	6 капсул/ capsules ≤ 30 хвилин/minutes y/in H <sub>2</sub> O	відповідає/complies
<b>6 Ідентичність / Identification tests ВЕРХ/HPLC</b>		
Сухий екстракт коренів валеріани/ Dry extract of Valerian root	Час утримання та форма піку валеріанової кислоти на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати часу утримування та формі піку валеріанової кислоти на хроматограмі розчину застосованого екстракту та хроматограмі зразку/ Retention time and peak pattern of Valerenic acids must comply with standard solution and with Valerian root dry extract applied.	відповідає/complies
Сухий екстракт звіробою/ Dry extract of St. John's wort	Час утримання та форма піку рутину на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати часу утримування та формі піку рутину на хроматограмі розчину застосованого екстракту та хроматограмі зразку/ Retention time and peak pattern of Rutoside and other Flavonoids must comply with standard solution of Rutoside and with St. John's wort dry extract applied.	відповідає/complies
Сухий екстракт звіробою (гіперіцин та псевдогіперіцин) /Dry extract of St. John's wort (Hypericin and Pseudohypericin)	Час утримання та форма піку гіперіцину на хроматограмі стандартного розчину повинні відповідати часу утримування та формі піку гіперіцину на хроматограмі зразку/ Retention time and peak pattern of Hypericin must comply with standard solution.	відповідає/complies
7 Мікробіологічна чистота/ Microbial purity Eur.Ph.2.6.12/13, 5.1.8В	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів/Total aerobic microbial count (ТАМС) ≤ 10 <sup>4</sup> КУО/г (CFU/g) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів/ Total combined yeasts/mould bacteria	< 1,0 x 10 <sup>2</sup> КУО/г (CFU/g)



	(TUMC) $\leq 10^2$ КУО/г (CFU/g) Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій /Bile-tolerant gram-negative bacteria $\leq 10^2$ КУО/г (CFU/g) Salmonella: відсутні в/Absent in 25г/g Escherichia coli: відсутні в/Absent in 1 г/g	$< 1,0 \times 10^1$ КУО/г (CFU/g)  $< 1,0 \times 10^2$ КУО/г (CFU/g) Complies/відповідає Complies/відповідає
<b>8 Кількісне визначення/Assay ВЕРХ/HPLC</b>		
<b>Сухий екстракт коренів валеріани (природний екстракт) на капсулу (у перерахунку на валеріанову кислоту)</b> <i>Dry extract of Valerian root (native extract) per capsule (calculated as Valerenic acid)</i>	<i>Випуск /Release</i> 50,0 мг (mg) $\pm$ 5% = 47,5 – 52,5 мг (mg) <i>Впродовж терміну придатності/Shelf-life</i> 90%-105%	51,3 мг (mg)
<b>Валеріанова кислота/Valerenic acid</b>	<i>Випуск /Release</i> Batch specific/специфічно для серії <i>Впродовж терміну придатності/Shelf-life</i> Не визначається/not tested	0,21 мг (mg)
<b>Сухий екстракт звіробою (природний екстракт) на капсулу(у перерахунку на рутин)/</b> <i>Dry extract of St. John's wort (native extract) per capsule (calculated as Rutoside)</i>	<i>Випуск /Release</i> 100 мг (mg) $\pm$ 5% = 95,0 – 105,0 мг (mg) <i>Впродовж терміну придатності/Shelf-life</i> 90%-105%	96,4 мг (mg)
<b>Рутин/Rutin</b>	<i>Випуск /Release</i> Batch specific/специфічно для серії <i>Впродовж терміну придатності/Shelf-life</i> Не визначається/not tested	1,99 мг (mg)
<b>Загальний гіперіцин на капсулу (розрахований як сума гіперіцину та псевдогіперіцину)/</b> <i>Total Hypericins per capsule(calculated as the sum of Hypericin and Pseudohypericin)</i>	<i>Випуск /Release</i> 0,19 – 0,34 мг (mg) <i>Впродовж терміну придатності/Shelf-life</i> Not less than/не менше 0,150 мг (mg)	0,22 мг (mg)

**Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:**

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).



Advance Pharma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group






Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Кваліфікована особа/ Qualified person:

Дата/Date:

2023-07-06  
  
Dr. R. ZIMMERMANN

