

ОРИГІНАЛ

КОПІЯ № 7

" 09 " 10 2023 р.

Скпалське господарство



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма-Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 595/2023

<p>СЕДІСТРЕС, таблетки в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/14145/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори – 300 мг, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 10,2 мг.

№ серії: 410923
Дата виробництва: 12.09.2023
Дата контролю: 05.10.2023

Кількість продукції в серії: 3885 од.уп.
Термін придатності: 09.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/14145/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з рискою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з вкрапленнями. Таблетки мають специфічний запах.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, що відповідає вітексину на хроматограмі розчину порівняння (a) - зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти», час утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти має співпадати з часом утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю до $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 665 мг до 735 мг (700 мг $\pm 5\%$).	702 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	8 хв
Розчинення	Не менше 70 % (Q) флавоноїдів, в перерахунку на вітексин через 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загалом число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загалом число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає



*Вх. серія 0956
18.12.23*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, в перерахунку на вітексин етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Від 85 до 115 % Від 9,18 до 11,22 мг/таб.	103% 10,22 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/14145/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«05» 10 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.


Підпис

«06» 10 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

