



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

пров. Світlichної 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**

23.04.2024

№ 19159/24/10

**СЕДАТИВ ПЦ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9343/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M3030480**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3948

Виробник

**БУАРОН, Франція**

(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 22.04.2024 № 1043/5.

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

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



**BOIRON®**

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 354647 від 07/02/2024

Votre santé mérite le plus grand respect

Препарат: СЕДАТИВ ПЦ®, таблетки №40 (20 X 2) у блистерях

Product: SEDATIF P.C®, tablets №40 (20 X 2) in blisters

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Овест Лйоннаї, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, numbers: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2021/HPI/FR/142

Склад / Composition: На 1 таблетку / For 1 tablet:

Діючі речовини / Active substances:		Кількість / Amount:
<i>Aconitum napellus</i>	6CH	0,5 мг / mg
<i>Belladonna</i>	6CH	0,5 мг / mg
<i>Calendula officinalis</i>	6CH	0,5 мг / mg
<i>Chelidonium majus</i>	6CH	0,5 мг / mg
<i>Abrus precatorius (securitry)</i>	6CH	0,5 мг / mg
<i>Viburnum opulus</i>	6CH	0,5 мг / mg
Вид та розмір упаковки / Type and size of package: по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуваннями українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box with markings in Ukrainian and Latin languages		
Номер серії / Batch numbers: M3030480	Кількість продукції в партії / Batch size: 12825 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing order date: 03/2023	Термін придатності / Expiry date: 03/2028	
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9343/01/01		Діє до / Valid: Необмежений / Unlimited
Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Таблетки однорідні, білого кольору, округлі, злегка двоопуклі з гравіюванням SEDATIF P.C. з одного боку, без запаху або з незначним запахом. / Round, bi-convex homogeneous tablets imprinted with SEDATIF P.C. on one face, white in colour, odourless, or with a faint odour.	Відповідає / Complies
Середня маса / Average mass	0,285 – 0,315 г / g	0,299 г / g
Однорідність маси / Uniformity of mass		
- Відхилення / Deviation > 5%	≤ 2 таблетки / ≤ 2 tablets	Відповідає / Complies
- Відхилення / Deviation > 10%	0 таблеток / 0 tablet	Відповідає / Complies
Розпадається / Disintegration	< 15 хв / < 15 min	7 хв / min.
Мікробіологічна чистота* / Microbiological quality*:		Тести періодичні, не проводились на даній серії / Periodical tests, not performed on this batch
- Бактерії / TAC	≤ 10 <sup>3</sup> КУО в 1г / ≤ 10 <sup>3</sup> CFU per 1g	
- Гриби / TUMC	≤ 10 <sup>2</sup> КУО в 1г / ≤ 10 <sup>2</sup> CFU per 1g	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1г / Absence in 1g	

\* - Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: одна серія на рік, підібрана випадковим методом / Periodical tests in accordance with approved specification (AND). The principle of analytical sampling is as follows: one batch per year is taken at random.

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дані серії продукції були вироблені (включаючи пакування/маркування) та пройшли виробничий контроль якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації затвердженої у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / Thereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / Céline FENIOUX / Pharmacist, Qualified person  
Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

15/02/2024

www.boiron.com

Siège social : 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France  
Boiron : SA au capital de 17 545 408 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120

телефон: +33 (0)4 78 45 61 02

BOIRON®  
S.A. au capital de 17 545 408 €  
967 504 697 RCS LYON  
Siège social  
avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 MESSIMY  
FRANCE  
00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02



Вр. ам. 51517  
11.04.24