

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalya.Mindak@acno.swiss
"06" 04 20 20 20 Р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 241/2020

СЕДІСТРЕС, таблетки в блістерах № 10 (10x1), заповнені в пачку №10x6	№ реєстраційного посвідчення: UA/14145/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 290320
Дата виробництва: 03.03.2020
Дата контролю: 30.03.2020
Кількість продукції в серії: 3320 од.уп.
Термін придатності: 03.2022
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 06.02.2020 до РП № UA/14145/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з рискою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з акрапленнями. Таблетки мають специфічний запах. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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. 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 збігатися з часом утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 665 мг до 735 мг (700 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Розчинення	Не менше 70 % (Q) флавоноїдів в перерахунку на вітексин, від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - через 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^3 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

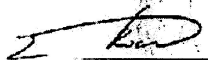
М. Хайко 24.15 04.03.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, в перерахунку на вітексин стилівий ефір α-бромізовалеріанової кислоти	Від 85 до 115 % Від 9,18 до 11,22 мг/таб.	101% 10,46 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

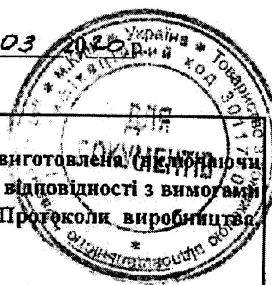
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 06.02.2020 до РП № UA/14145/01/01

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«30» 03

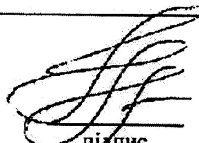


Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (незалежно від упаковки/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.М. Міндак
П.І.Б.



Підпис

«31» 03 2020 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



КОПІЯ № 1

«06» 04 2020 р. 
Складське господарство

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Валерія Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тєл./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadia.Stelmakh@aefno.swiss

" 17 " 08 2020 р. №

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 599/2020

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

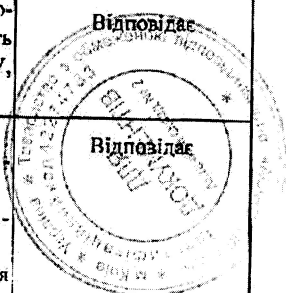
Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори – 300 мг, етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти – 10,2 мг.

№ серії: 370620
Дата виробництва: 10.06.2020
Дата контролю: 16.07.2020

Кількість продукції в серії: 3578 од.уп.
Термін придатності: 06.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 06.02.2020 до РП № UA/14145/01/01

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні, з рисою, від світло-коричневого до темно-коричневого кольору з вкрупненнями. Таблетки мають специфічний запах. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	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. 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 збігатися з часом утримування основного піку етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 665 мг до 735 мг (700 мг $\pm 5\%$)	708 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Розчинення	Не менше 70 % (Q) флавоноїдів в перерахунок на вітексин, від кількості, зазначеної в розділі «Склад» - через 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає



Зу. акт 163 у від. експертів СД

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: сума флавонолідів, в перерахунку на вітексин етиловий ефір α -бромізовалеріаної кислоти	Від 85 до 115 % Від 9,18 до 11,22 мг/таб.	101% 10,83 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 06.02.2020 до РП № UA/14145/01/01

Зам. керівника ДКЯ

М.М. Bisip
П.І.Б.

підпис



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (виробництво) на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. 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» 08 2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

