

Виробник: АТ «Лісфарма», тел. (0322) 948907
 Ділянка приготування та утизації рідких лікарських засобів хімічного типу
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЛ №657435
 Свідоцтво про якість: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат якості GMP №035/2024/GMP, дієвий до 23.02.2027

Сертифікат якості № 184071

Седатів®

розчин оральний по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці

РП №UA/8992/01/01, діє безстроково

Серія 0106547
 Кіл-ть в серії 10.220 тис. уп.
 Дата виробництва 19.10.2024
 Дата видачі сертифікату 22.11.2024
 Аналіз виконано у кітловійності з МКЯ № UA/8992/01/01, зміни: "Склад", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Вміст стандарту", "Склад", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 21.06.2018", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 17.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 06.02.2020", "Ідентифікація", "Кількісне визначення"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осадку.	Відповідає Р.догов. коричневого кольору
2	Ідентифікація	Кислота іонамірнікова. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатися одна на рівні зони розчину порівняння, яка з часом зникає. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність додаткових зон, у тому числі на лінії старту.	Відповідає
		Поліфенічний сполуки. На хроматограмі випробовуваного розчину мають з'явитися зони на рівні зон: - на смугі А - розчину порівняння хлорогенової кислоти, розчину порівняння вільної кислоти (листу кав'яра); - на смугі В - розчину порівняння рутини, розчину порівняння гіперозиду (листу кав'яра); - на хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших зон.	Відповідає
		Нікотинамід. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при збільшеному витраті, час утримування піку нікотинаміду має співпасти з часом утримування піку ФСЗ нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Пірадоксину гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при збільшеному витраті, час утримування піку пірадоксину гідрохлориду має співпасти з часом утримування піку ФСЗ пірадоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Сорбіт. При додаванні до лікарського засобу розчину сорбіту хлориду і розчину натрію гідроксиду хроматограми Р має з'явитися білетова табарієння.	Відповідає

Сертифікат якості № 184071

Седавіт®

№	Найменування показника	Шкідливі МКЯ/АНД	Результат аналізу
3	Об'єм містимості упаковки	Об'єм води у відкритій упаковці має бути не менше 100,0 мл.	100
4	Вміст етанолу	Не менше 21 %	32
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних марокерів/мі-об (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає <100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Ці не більше 100 патогенних до жовто-гранулярних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
6	Кількісне визначення	В 1 мл гістеричного засобу має бути сума флакенової фази менше 0,3 мг.	0,3
		В 1 мл гістеричного засобу має бути нікстенданту від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,1
		В 1 мл гістеричного засобу має бути піридоксину гідрохлориду від 0,51 мг до 0,69 мг.	0,65
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зонни	Відповідає
8	Маркування	Згідно згідно до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Приданий до: 09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8992/01/01. Згідно: "Склад", "Захисник країни", "Виробник, країна", "Трафічне оформлення упаковки", "Вміст етанолу", "Склад", "Упаковка", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 21.06.2018", "Склад", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 17.05.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП № UA/8992/01/01 від 06.02.2020", "Ідентифікація", "Кількісне визначення"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Довіреною особою

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (акцентовано, пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідності вимогам, що містяться у затвердженій специфікації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та

Уповноважена особа



22.11.2024

Відп. за серію №1862 від 19.06.25

Box and 0785 by 29.01.28. *lyg*

