

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

Тел./факс: 038 044 281 23 33
Міжбанківський акаунт: UA_QP/ua.pelno.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 287/2024

СЕДІСТРЕС,
таблетки
в блистерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
повідомлення:
UA/14145/01/01
Термін дії
реєстраційного
повідомлення:
безстроково

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

№ серії: 500324
Дата виробництва: 15.03.2024
Дата контролю: 16.04.2024

Кількість продукції в серії: 3881 од.уп.
Термін придатності: 03.2026

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. 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.	6 хв
Розчинення	Не менше 70 % (Q) флавоноїдів, в перерахунку на вітексин через 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає



Вх.ам. 12028 від 24.11.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне вищачення: сума фетаномолін, в перерахунку на штекети стійковий ефір α -бромтолазеранової вислоти	Від 85 до 115 % Від 9,18 до 11,22 мг/таб.	100 % 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 № УА/1445/01/01 та змі. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Коженко
П.І.Б.


Підпис

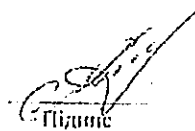
«16» 04 2024 р.

Висновок:

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

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«18» 04 2024 р.

