



ОРИГІНАЛ

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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Е-мал Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 13 " 03 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 170/2024

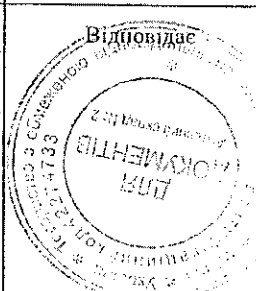
СЕДІСТРЕС, таблетки в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/14145/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 160224
Дата виробництва: 07.02.2024
Дата контролю: 11.03.2024

Кількість продукції в серії: 7797 од.уп.
Термін придатності: 02.2026

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.	 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 $\pm 5\%$).	704 мг
Одпорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв.	7 хв
Розчинення	Не менше 70 % (Q) флавоноїдів, в перерахунку на вітексин через 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Нааяність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні

Вх. ак. № 0558
24.09.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: сума флавоноїдів, в перерахунку на вітексин стигловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти	Від 85 до 115 % Від 9,18 до 11,22 мг/таб.	103 % 10,70 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

«11» 03 2024 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 ділянці 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

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«12» 03 2024 р.

