



S.A. au capital de 17 545 408 €  
967 504 697 RCS LYON  
Siège social  
2, avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 MESSIMY  
FRANCE

### АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 311851 від 13/11/2020

Препарат: СЕДАТИВ ПЦФ, таблетки №40 (20 X 2) у блистерах

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'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція

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

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

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2019/HPF/FR/062

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

Діюча речовина / Active substances:		Кількість / Amount:
Aconitum napellus	6CH	0,5 мг / mg
Belladonna	6CH	0,5 мг / mg
Calendula officinalis	6CH	0,5 мг / mg
Chelidonium majus	6CH	0,5 мг / mg
Abrus precatorius (jequirity)	6CH	0,5 мг / mg
Viburnum opulus	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 маркуванням українською та латинською мовами / 20 tablets in blister; 2 blisters in cardboard box with markings in Ukrainian and Latin languages		
Номер серії / Batch number:	M0010136	Кількість продукції в партії / Batch size: 4914 упаковок / boxes
Дата виробництва / Manufacturing date:	01/2020	Термін придатності / Expiry date: 01/2025
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9343/01/01		Дієсно 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	0.301 г / g
Однорідність маси / Uniformity of mass - Відхилення / Deviation > 5% - Відхилення / Deviation > 10%	≤ 2 таблетки / ≤ 2 tablets 0 таблеток / 0 tablet	Відповідає / Complies Відповідає / Complies
Розпадаємість / Disintegration	< 15 хв / < 15 min	7 хв / min.
Мікробіологічна чистота* / Microbiological quality*: - Бактерії / ТАМС - Гриби / ТУМС - Escherichia coli	≤10 <sup>3</sup> КУО в 1г / ≤10 <sup>3</sup> CFU per 1g ≤10 <sup>2</sup> КУО в 1г / ≤10 <sup>2</sup> CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g	Тести періодичні, не проводились на даній серії / Periodical tests, not performed on this batch

\*- Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: одна серія на рік, відібрана 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. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному дося. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby 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 / Stéphane BECK / 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:

13/11/2020

www.boiron.com

Siège social : 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02  
Boiron : SA au capital de 19 441 713 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2020

№ 69330/20/10

**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 № **M0010136**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4914

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 16.12.2020 № 4434/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)