

Сертифікат якості № 90905

Севавіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення, мг	А. Вміст суми флавоноїдів в одній таблетці, у перерахуванні на рутин та середню масу таблетки, має бути не менше 1,2 мг.	1,9
		В. Вміст нікотинаміду (вітамін РР) в одній таблетці має бути від 13,87 мг до 16,12 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	14,17
		В. Вміст піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) в одній таблетці має бути від 2,70 мг до 3,30 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	2,76
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 01.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна тексту маркування до РП №UA/7821/01/01 (казак МОЗ №728 від 04.04.2019).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості в спеціалізованій лабораторії вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

_____ *Миколаївна Чиколовець*

14.04.2022



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 90905

Севавіт®

таблетки; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці

1 таблетка містить: севавіту® екстракту густого, в перерахуванні на суху речовину - 170,0 мг,
 вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину) - 3,0 мг, вітаміну РР
 (нікотинамід у перерахуванні на 100% речовину) - 15,0 мг
 РП №UA/7821/01/01, діє безстроково

Серія 0056161
 Кіл-ть в серії 15,358 тис. уп
 Дата виробництва 18.02.2022
 Дата видачі сертифікату 14.04.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна тексту маркування до РП №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від бежевого до коричневого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Кислота ізовалеріанова. ГХ.	Відповідає
		B. Поліфенольні сполуки. ВЕРХ.	Відповідає
		C. Нікотинамід. ВЕРХ.	Відповідає
		D. Піридоксину гідрохлорид. ВЕРХ.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 617,5 мг до 682,5 мг	646
4	Однорідність маси	Відхилення маси кожної таблетки від середньої маси має бути в межах $\pm 5\%$ і відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	17
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Толеранті до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КОЕ в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 92584

Седавіт®

таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці

1 таблетка містить: седавіту® екстракту густого, в перерахуванні на суху речовину - 170,0 мг,
 вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину) - 3,0 мг, вітаміну РР
 (нікотинамід в перерахуванні на 100% речовину) - 15,0 мг
 РП №UA/7821/01/01, діє безстроково

Серія 0057414
 Кіл-ть в серії 15,437 тис. уп
 Дата виробництва 08.04.2022
 Дата видачі сертифікату 05.05.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна тексту маркування до РП №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки від бежевого до коричневого кольору, з вкрапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Кислота ізовалеріанова. ГХ.	Відповідає
		B. Поліфенольні сполуки. ВЕРХ.	Відповідає
		C. Нікотинамід. ВЕРХ.	Відповідає
		D. Піридоксину гідрохлорид. ВЕРХ.	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 617,5 мг до 682,5 мг	639,9
4	Однорідність маси	Відхилення маси кожної таблетки від середньої маси має бути в межах $\pm 5\%$ і відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	16
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КОЕ в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає



Сертифікат якості № 92584

Седавіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення, мг	А. Вміст суми флавоноїдів в одній таблетці, у перерахуванні на рутин та середню масу таблетки, має бути не менше 1,2 мг.	1,8
		В. Вміст нікотинаміду (вітамін РР) в одній таблетці має бути від 13,87 мг до 16,12 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	14,45
		В. Вміст піридоксину гідрохлориду (вітамін В6) в одній таблетці має бути від 2,70 мг до 3,30 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	2,85
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 03.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7821/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7, зміна тексту маркування до РП №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, а серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва № 233 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Миколаївна Чиколовець
 Відділ контролю якості
 Свідоцтво про атестацію
 № 233
 05.05.2022

