

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: 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: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 152329

Севавіт®

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

РП №UA/8992/01/01, діє безстроково

Серія 0092285
 Кіл-ть в серії 7,732 тис. уп
 Дата виробництва 20.02.2024
 Дата видачі сертифікату 11.03.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/8992/01/01, Зміни: "Склад", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Вміст єтанолу", "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-коричневого до коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осаду.	Відповідає Рідина коричневого кольору.
2	Ідентифікація	Кислота ізовалеріанова. На хроматограмі випробовуваного розчину має з'явитися зона на рівні зони розчину порівняння, яка з часом зникає. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність додаткових зон, у тому числі на лінії старту.	Відповідає
		Поліфенольні сполуки. На хроматограмі випробовуваного розчину мають з'явитися зони на рівні зон: - на смузі А- розчину порівняння хлорогенової кислоти, розчину порівняння кавової кислоти (знизу вверху); - на смузі Б - розчину порівняння рутину, розчину порівняння гіперозиду (знизу вверху); - на хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність інших зон.	Відповідає
		Нікотинамід. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, час утримування піку нікотинаміді має співпадати з часом утримування піку ФСЗ нікотинаміді на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Піридоксину гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку ФСЗ піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		Сорбіт. При додаванні до лікарського засобу розчину кобальту хлориду і розчину натрію гідроксиду концентрованого Р має з'явитися фіолетове забарвлення.	Відповідає

Сертифікат якості № 152329

Севавіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
3	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100,0 мл.	100
4	Вміст етанолу	Не менше 27 %	31
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (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
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних 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 лікарського засобу має бути сума флавоноїдів не менше 0,3 мг.	0,4
		В 1 мл лікарського засобу має бути нікотинаміду від 2,7 мг до 3,3 мг.	3,1
		В 1 мл лікарського засобу має бути піридоксину гідрохлориду від 0,51 мг до 0,69 мг.	0,68
7	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає
8	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/8992/01/01, Зміни: "Склад", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне 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


 Юлія Петрівна Думич
11.03.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до вимог.»

Уповноважена особа з якості




11.03.2024



Рез. аналіз по ч. 5 від 08.10.2024р.