

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 169408

Седавіт®

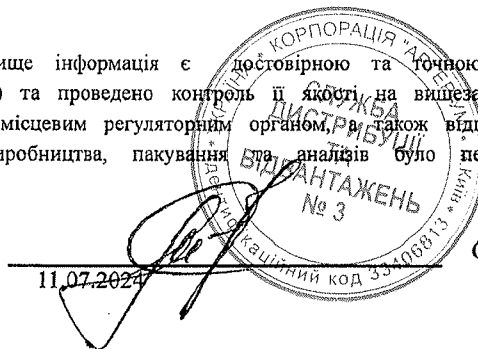
Серія	0095498
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: седавіту® екстракту густого, в перерахуванні на суху речовину - 170,0 мг, вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину) - 3,0 мг, вітаміну РР (нікотинаміду в перерахуванні на 100% речовину) - 15,0 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7821/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,748 тис. уп
Дата виробництва	06.06.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.07.2024



Світлана МАЛЬВІНА

Вх. дм. №576 від 08.11.2024

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 169048

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 (нікотинаміду в перерахуванні на 100% речовину) - 15,0 мг

Серія	0095498
Кіл-ть в серії	7,748 тис. уп
Дата виробництва	06.06.2024
Дата видачі	11.07.2024
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	Висновок
1	Опис	Таблетки від бежевого до коричневого кольору, з крапленнями, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Кислота ізовалеріанова. ГХ.	Відповідає	Відповідає
		B. Поліфенольні сполуки. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		C. Нікотинамід. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
		D. Піридоксину гідрохлорид. ВЕРХ.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 617,5 мг до 682,5 мг	651,3	Відповідає
4	Однорідність маси	Відхилення маси кожної таблетки від середньої маси має бути в межах $\pm 5\%$ і відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	13	Відповідає
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	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	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КОЕ в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г. * - контролюється кожна 10-я серія	Відповідає	Відповідає

Седавіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
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.	1,5	Відповідає
		В. Вміст нікотинаміду (вітамін РР) в одній таблетці має бути від 13,87 мг до 16,12 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	14,16	Відповідає
		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.	2,77	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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 РН №UA/7821/01/01 (наказ МОЗ №728 від 04.04.2019).

Начальник ВКЯ

Ольга ЧИКОЛОВЕЦЬ

