

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2
 УНДЕВІТ, драже № 50 у контейнерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2985/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 драже містить: ретинолу ацетат (вітамін А) - 1.135 мг (3300 МО); DL-альфа-токоферолу ацетат (вітамін Е) - 10.0 мг; тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁) - 2.0 мг; рибофлавін (вітамін В₂) - 2.0 мг; піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) - 3.0 мг; ціанокобаламін (вітамін В₁₂) - 0.002 мг; аскорбінова кислота (вітамін С) - 75.0 мг; нікотинамід (вітамін РР) - 20.0 мг; кислота фолієва - 0.07 мг; рутозиду тригідрат у перерахуванні на рутозид - 10.0 мг; кальцію пантотенат - 3.0 мг;
 Номер серії 21023
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 212 уп
 Дата виробництва 04.10.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності 10.2024 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № | Показники якості | Вимоги нормативної документації | Метод контролю | Результати |
|---|-----------------------------------|--|--|------------|
| 1 | Опис | Драже жовто-оранжевого кольору, сферичної форми з характерним запахом. | Візуальний. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація: Ретинолу ацетат | А. Реакція з розчином <i>сурми (III) хлориду Р</i> в присутності <i>оцтового ангідриду Р</i> . З'являється нестійке синє забарвлення (ретинол) або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносний час утримування піка ретинолу ацетату має відповідати відносному часу утримування піка ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння. | Кольорова реакція Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | DL-альфа-токоферолу ацетат | В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, відносний час утримування піка DL-альфа-токоферолу ацетату має відповідати відносному часу утримування піка DL-альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Тіаміну гідрохлорид | С. Реакція з розчином <i>калію фериціаніду</i> . В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм у верхньому (спиртовому) шарі спостерігається блакитно-синя флюоресценція, що зникає при додаванні <i>кислоти хлористоводневої Р</i> і знову з'являється при додаванні розчину <i>натрію гідроксиду</i> або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2, відносний час утримування піка тіаміну гідрохлориду має відповідати відносному часу утримування піка тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння. | Кольорова реакція Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Рибофлавін | Д. В УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм у водному розчині спостерігається інтенсивна жовтувато-зелена флюоресценція, що зникає при додаванні <i>кислоти хлористоводневої Р</i> або розчину <i>натрію гідроксиду</i> або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2, відносний час утримування піка рибофлавіну має відповідати відносному часу утримування піка рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння. | Кольорова реакція Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Аскорбінова кислота | Е. Реакція з розчином <i>кислоти фосфорномолібденової</i> . З'являється синє забарвлення | Кольорова реакція | Відповідає |



Вх сер 15 0599
 20.10.23

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | Нікотинамід | F. Реакція з розчином <i>натрію гідроксиду</i> при нагріванні. Виділяється аміак, який визначають за запахом або за посинінням вологого червоного лакмусового паперу або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2. відносний час утримування піка нікотинаміду має відповідати відносному часу утримування піка нікотинаміду на хроматограмі розчину порівняння. | Якісна реакція Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Піридоксину гідрохлорид | G. Забарвлення розчину, що використовується для вимірювання величини оптичної густини при кількісному визначенні: піридоксину гідрохлориду за методом 1. має бути синє або На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні за методом 2. відносний час утримування піка піридоксину гідрохлориду має відповідати відносному часу утримування піка піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Кальцію пантотенат | H. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка кальцію пантотенату має відповідати часу утримування піка кальцію пантотенату на хроматограмі розчину порівняння | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | Кислота фолієва. Рутозид тригідрат | I. Забарвлення розчинів, що використовуються для вимірювання величини оптичної густини при кількісному визначенні, має бути: - червонуато-фіолетове для кислоти фолієвої; - зеленувато-жовте для рутозиду тригідрату | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) | Відповідає |
| | Ціанокобаламін | J. Ідентифікацію ціанокобаламіну встановлюють мікробіологічним методом в умовах його кількісного визначення | Мікробіологічний метод | Відповідає |
| 3 | Середня маса | 1000 мг ± 15 % | ДФУ, 2.9.5 | 1002 мг |
| 4 | Однорідність маси | Не більше ніж 2 із 20 драже можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 30 %. | ДФУ, 2.9.5 | Витримують - 7,11 % + 7,73 % |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв. | ДФУ, 2.9.1 | 13 хв. |
| 6 | Тальк | Не більше 3 % | ДФУ | 1,2 % |
| 7 | Розчинення | Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 45 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 % Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту драже | ДФУ, 2.9.3 | 97,7 % - 100,1 % |
| 8 | Мікробіологічна чистота* | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | ДФУ 2.6.12 та 2.6.13 розділ 5.1.4 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення: Ретинолу ацетат | Вміст C ₂₂ H ₃₂ O ₂ (ретинолу ацетату) має бути від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 3889 МО |
| | DL-альфа-токоферолу ацетат | Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (DL-альфа-токоферолу ацетату) має бути від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 9,5 мг |



| | | | | |
|-------------------------|--|---|-----------|------------|
| Аскорбінова кислота | Вміст $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) має бути від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Титриметричний метод | 73,3 мг | |
| Нікотинамід | Вміст $C_6H_6N_2O$ (нікотинаміду) має бути від 18,0 мг до 22,0 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 21,4 мг | |
| Піридоксину гідрохлорид | Вміст $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ (піридоксину гідрохлориду) має бути від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 3,0 мг | |
| Тіаміну гідрохлорид | Вміст $C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$ (тіаміну гідрохлориду) має бути від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Метод 1 (флуориметричний) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 1,9 мг | |
| Рибофлавін | Вміст $C_{17}H_{20}N_4O_6$ (рибофлавіну) має бути від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Метод 1 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) або Метод 2 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 2,2 мг | |
| Кальцію пантотенат | Вміст $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ (кальцію пантотенату) має бути від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 3,1 мг | |
| Кислота фолієва | Вміст $C_{19}H_{19}N_7O_6$ (кислоти фолієвої) має бути від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) | 0,065 мг | |
| Рутозид | Вміст $C_{27}H_{30}O_{16}$ (рутозид) має бути від 9,0 мг до 11,0 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25) | 9,7 мг | |
| Ціанокобаламін | Вміст $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ (ціанокобаламіну) має бути від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже | Мікробіологічний метод | 0,0019 мг | |
| 10 | Упаковка | За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/2985/01/01 | МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Текст маркування до РП № UA/2985/01/01 та затвердженого оригінал-макету | | Відповідає |

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції УНДЕВІТ, драже № 50 у контейнерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/2985/01/01 від 02.04.2020 року та зміні від 23.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 19.10.2023
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис) Меланія ФІЛЬ 19.10.2023
(дата)

