

Сертифікат якості № 27 від 26 листопада 2024 р.

Найменування препарату	Ундевіт, драже		
Сила дії/активність	1 драже містить: ретинолу ацетату (вітаміну А) 0,001135 г (3300МО), α-токоферолу ацетату (вітаміну Е) 0,01 г, тіаміну гідрохлориду (вітаміну В1) 0,002 г, рибофлавіну (вітаміну В2) 0,002 г, піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6) 0,003 г, ціанокобаламіну (вітаміну В12) 2 мкг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) 0,075 г, нікотинамід у 0,02 г, кислоти фолієвої 0,00007 г, рутину 0,01 г, кальцію пантотенату 0,003 г		
Розмір та тип пакування	по 50 драже в контейнері		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/5605/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.		
Номер серії	271124	Кількість в серії	6947 уп.
Дата виробництва	05.11.2024 р.	Придатний до	11.2025 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/5605/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням, поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- ретинол	- час утримування піку ретинолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- тіамін	- час утримування піку тіаміну на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- рибофлавін	- час утримування піку рибофлавіну на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає



Всесвіт 04 25
 02.12.2024

1	2	3	4
	- кислота аскорбінова	При додаванні до розчину препарату 5 мл 5 % розчину фосфорномолібденової кислоти, з'являється синє забарвлення.	Відповідає
	- нікотинамід	- час утримування піку нікотинамід у хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- α -токоферолу ацетат	- час утримування піку α -токоферолу ацетату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- піридоксину гідрохлорид	- час утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- кислота фолієва	- час утримування піку кислоти фолієвої на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- рутин	- час утримування піку рутину на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- кальцію пантотенат	- час утримування основного піку кальцію пантотенату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає
	- ціанокобаламін	- визначають по наявності росту ціанокобаламін-залежних тест-культур	Відповідає
3.	Середня маса	1,00 г \pm 10 % Від 0,90 г до 1,10 г	1,02
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення \pm 15,0 % від середньої маси	+3,2; -3,4
5.	Розпадання	Не більше 30 хв у воді Р	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10^3 КУО, ТУМС 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	5 Відсутність Відсутність
7.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 2640 до 3960 МО	3535
	- аскорбінова кислота	Від 0,0638 г до 0,0863 г	0,0763
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,0016 г до 0,0024 г	0,0020
	- рибофлавін	Від 0,0016 г до 0,0024 г	0,0020
	- кальцію пантотенат	Від 0,0024 г до 0,0036 г	0,0033
	- піридоксину гідрохлорид	Від 0,0024 г до 0,0036 г	0,0031



1	2	3	4
	- ціанокобаламін	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг	2,0
	- нікотинамід	Від 0,018 г до 0,022 г	0,020
	- рутин	Від 0,009 г до 0,011 г	0,010
	- α-токоферолу ацетат	Від 0,0086 г до 0,0115 г	0,0104
	- фолієва кислота	Від 0,000056 г до 0,000084 г	0,000069
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД № UA/5605/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

26.11.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 271124 ЛЗ «УНДЕВІТ, драже», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

27.11.2024
Дата

