



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09
факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа:
відділ з фармаконагляду
відділ збуту

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 № 1

УНДЕВІТ, драже № 50 у контейнерах

Крайня 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 PP) - 20,0 мг; кислота фолієва - 0,07 мг; рутозиду тригідрат у перерахуванні на рутозид - 10,0 мг; кальцію пантотенат - 3,0 мг;

Номер серії 10122

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 136 уп

Дата виробництва 10.01.2022 року

Дата закінчення терміну придатності Січень 2023 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

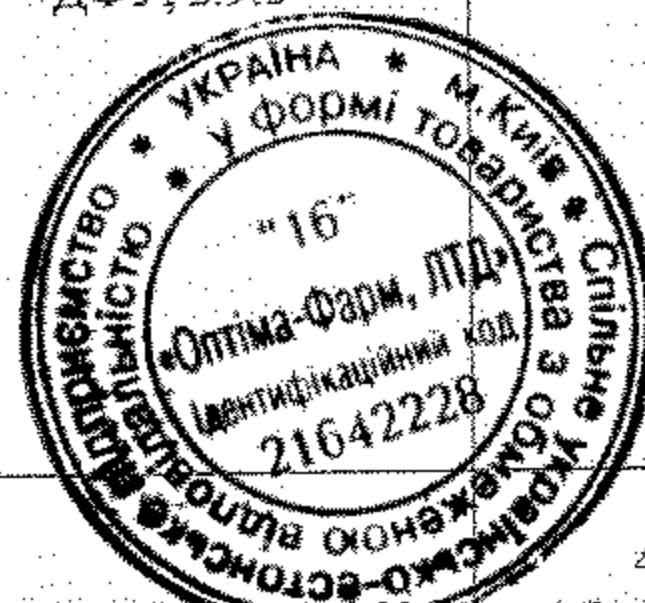
РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

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



Джон 51258 б/у 28.01.22

	Нікотинамід	F. Реакція з розчином натрію гідроксиду піри нагріванні. Виділяється аміак, який визначають за запахом або за посинінням вологого червоного лакмусового паперу або На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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 величин оптичної густини при кількісному визначенні піридоксину гідрохлориду за методом 1, має бути сине або На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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 випробуваного розчину, одержаний 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 величин оптичної густини при кількісному визначенні, має бути: - червонувато-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 \pm 15 %	ДФУ, 2.9.5	1005 мг
4	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 драже можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 15 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує \pm 30 %.	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 5,96 % + 6,38 %
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	ДФУ, 2.9.1	12 хв.
6	Тальк	Не більше 3 %	ДФУ	0,2 %
7	Розчинення	Ступінь розчинення аскорбінової кислоти, що перейшла у розчин з випробуваних 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 одиниця 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	100,5 % - 102,9 %
8	Мікробіологічна чистота*	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС): 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	40 Менше 20 Не виявлено
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)	3725 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)	9,2 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	73,1 мг
Нікотинамід	Вміст $C_6H_8N_2O$ (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)	20,1 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)	2,0 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)	2,0 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)	0,062 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 $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ (цианокобаламіну) має бути від 0,0014 мг до 0,0026 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже	Мікробіологічний метод	0,0019 мг

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

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

Висновок: зазначена серія продуктів 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

Hawthorne
(signature)

Ірина ЮРЧЕНКО
029017

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчу, що наведена вище інформація (включаючи пакування/маркування) та проведені відповідності з вимогами GMP, встановлені специфікацій, що містяться у реєстраційном переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Серію готової продукції обозначене до випуску (реалізації).

419
CEPTE

Уповноважена особа

