

**Сертифікат якості № 1 від 07 березня 2024 р.**

Найменування препарату	<u>Ундевіт, драже</u>		
Сила дії/активність	<u>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, нікотинамідю 0,02 г, кислоти фолієвої 0,00007 г, рутину 0,01 г, кальцію пантотенату 0,003 г</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 50 драже в контейнері</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/5605/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.</u>		
Номер серії	<u>10224</u>	Кількість в серії	<u>7055 уп.</u>
Дата виробництва	<u>16.02.2024 р.</u>	Придатний до	<u>02.2025 р.</u>
Ліцензія на виробництво Контроль якості відповідно до	<u>Серія АВ, № 598019</u> <u>Специфікації РД до РП № UA/5605/01/01</u>		

№	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  - тіамін	- час утримування піку ретинолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати  - час утримування піку тіаміну на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати  - час утримування піку рибофлавіну на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння повинен співпадати	Відповідає  Відповідає  Відповідає



*Вх-око-м/2172*  
*Відг 140324*

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 на 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 ± 10 % Від 0,90 г до 1,10 г	1,00
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15,0 % від середньої маси	+7,6; -3,9
5.	Розпадання	Не більше 30 хв у воді Р	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	15 5 Відсутність
7.	Кількісне визначення:		
	- ретинолу ацетат	Від 2640 до 3960 МО	3470
	- аскорбінова кислота	Від 0,0638 г до 0,0863 г	0,0736
	- тіаміну гідрохлорид	Від 0,0016 г до 0,0024 г	0,0019
	- рибофлавін	Від 0,0016 г до 0,0024 г	0,0019
	- кальцію пантотенат	Від 0,0024 г до 0,0036 г	0,0030
	- 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	0,0096
	- фолієва кислота	Від 0,000056 г до 0,000084 г	0,000073
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 до РП № UA/5605/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

08.03.2024  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 10224 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.03.2024  
Дата

