

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU110321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14848 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату) 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну В <sub>с</sub> (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>4</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітамінів А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	946

4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	13
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10  <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)  За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)  За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5 (метод титрування)	3869
	Вітамін Е (C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		8,8
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,0
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,1
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,9
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		21
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,078
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		10
	Кальцію D-пантотенат (C <sub>15</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,1
	Вітамін В <sub>12</sub> (ціанокобаламін) (C <sub>67</sub> H <sub>89</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,5
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	74,1		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 09 22

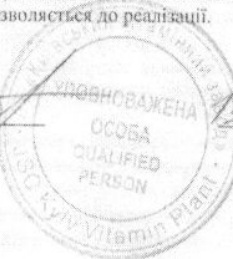
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ак N 1263 одо 21-04-2021

260

**АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”**  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Конілівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Конілівська, 38.  
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Ф-04-351/н.02

Сертифікат серії № 12

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU120421</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20992 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>с</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 04.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

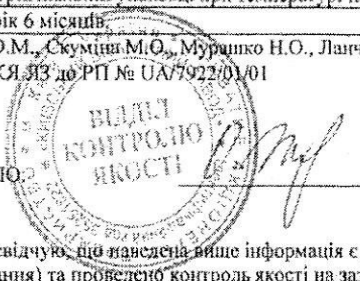
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	944

*Відомо про це за результатами контролю якості*

4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	13
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А ( $C_{20}H_{30}O_2$ або $C_{22}H_{32}O_2$ )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3897
	Вітамін Е ( $C_{21}H_{32}O_2$ )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		8,8
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,0
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) ( $C_{17}H_{20}N_4O_6$ )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,1
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) ( $C_8H_{12}ClNO_3$ )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,9
	Нікотинамід ( $C_6H_6N_2O$ )	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		21
	Кислота фолієва ( $C_{19}H_{19}N_7O_6$ )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,072
	Рутин ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		10
	Кальцію D-пантотенат ( $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
Вітамін В <sub>12</sub> (ціанкобаламін) ( $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ )	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,7	
Вітамін С (аскорбінова кислота) ( $C_6H_8O_6$ )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	85,6	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		До 10 22

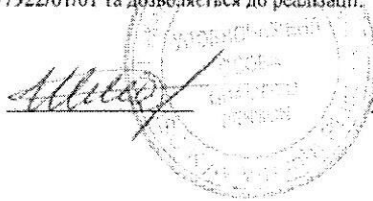
Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скумців М.О., Муришко Н.О., Ланчницька О.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



15.04.2024





АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 20

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU200621</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19840 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>5</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 06.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	939



4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3561
	Вітамін Е (C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		8,7
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,1
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,9
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,4
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		21
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,063
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		11
	Кальцій D-пантотенат (C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>16</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	Вітамін В <sub>12</sub> (ціанкобаламін) (C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4,*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,6
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	76,0	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 12 22

Аналіз виконали: Мурашко Н.О., Севрук І.І., Кезікова Ю.Є., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU60321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 21440 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату) 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>5</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	952

Стор.1

За ат. № 3169 від 19.03.2021

4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	13
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10  <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>27</sub> H <sub>46</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3597
	Вітамін Е (C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		9,6
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,0
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,0
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,7
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		19
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,078
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		10
	Кальцію D-пантотенат (C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
Вітамін В <sub>12</sub> (ціанокобаламін) (C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,2	
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	76,5	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 09 22

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Скуміна М.О., Кезікова Ю.С., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ



*[Handwritten signature]*

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа / Шмаргун І.В.

*[Handwritten signature]* *[Handwritten date: 17.03.2021]*





АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прималенька: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU70321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 21440 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>3</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

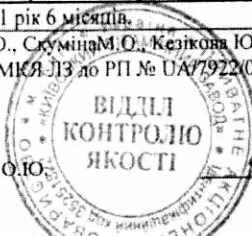
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	948

4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)  За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)  За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5 (метод титрування)	3911
	Вітамін Е (C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		9,9
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>17</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,2
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,1
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		2,8
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		20
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,073
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>38</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		10
	Кальцію D-пантотенат (C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,4
	Вітамін В <sub>12</sub> (ціанкобаламін) (C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,9
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	84,6		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 09 22

Аналіз виконали: Мурашко Н.О., Скуміца М.О., Кезікова Ю.С., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.акт. № 0820 от 02.04.2021



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Номер серії <b>BU80321</b>
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>5</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Розмір серії 21440 уп Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Відповідає 961

*В. амч 1252 В. Д. О. Ч. О. Ч. О. Ч. С. С.*

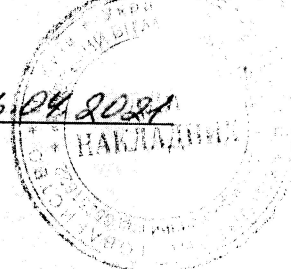
4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	14
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А ( $C_{26}H_{50}O_2$ або $C_{22}H_{32}O_2$ )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3686
	Вітамін Е ( $C_{31}H_{52}O_2$ )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		9,8
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) ( $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$ )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,2
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) ( $C_{17}H_{20}N_4O_6$ )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,9
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) ( $C_8H_{12}ClNO_3$ )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,0
	Нікотинамід ( $C_6H_6N_2O$ )	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		18
	Кислота фолієва ( $C_{19}H_{19}N_7O_6$ )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,074
	Рутин ( $C_{27}H_{30}O_{16}$ )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		11
	Кальцію D-пантотенат ( $C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$ )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
Вітамін В <sub>12</sub> (ціанокобаламін) ( $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ )	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,8	
Вітамін С (аскорбінова кислота) ( $C_6H_8O_6$ )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	79,6	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців		До 09 22

Аналіз виконали: Гарликова Ю.О., Скуміна М.О., Кезікова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU90321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 19840 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну Вс (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>3</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітамінів А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	922

Стр.1

*Зам № 1452 від 03.04.2021*

4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	15
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності : Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	10 45 Відсутні
6	Кількісні визначення:			
	Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	3852
	Вітамін Е (C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>2</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		9,8
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,2
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,9
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,0
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		18
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,072
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		11
	Кальцію D-пантотенат (C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
Вітамін В <sub>12</sub> (ціанокобаламін) (C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,9	
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	75,8	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 09 22

Аналіз виконали: Тарликова Ю.О., Скуміна М.О., Крайкова Ю.Є.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

