



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська 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 № УА.МҚ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про агестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 11

РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100 000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6646/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить : ретинолу ацетат – 34,4 мг (100000 МО)
 Номер серії 51024
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 500 уп
 Дата виробництва 07.10.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати																		
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху та смаку	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає																		
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми(III) хлориду розчином Р дає нестійке синє забарвлення (ретинолу ацетат)	Кольорова реакція	Відповідає																		
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ ретинолу ацетату	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає																		
		С. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р, приготовленого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 370 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (326 ± 2) нм, або випробовуваний розчин у циклогексані Р в тій самій області – за довжини хвилі (327,5 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	325 нм																		
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,28																		
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,4 мекв/кг																		
5.	Густина (P ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,92 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³																		
6.	Поглинаючі домішки	Відношення значень оптичної густини за довжин хвиль 300 нм, 311,5 нм, 326 нм або 327,5 нм, 337 нм та 360 нм до оптичної густини за довжини хвилі 326 нм (розчинник – етанол Р) або 327,5 нм (розчинник – циклогексан Р) не мають відрізнятися від представлених більш ніж на ± 0,03. $\text{Довжина хвилі} \frac{A}{A_{326}} \text{ або } \frac{A}{A_{327,5}}$ <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>300</td> <td>0,573</td> <td>0,573</td> </tr> <tr> <td>311,5</td> <td>0,857</td> <td>0,857</td> </tr> <tr> <td>326</td> <td>1,0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>327,5</td> <td>-</td> <td>1,0</td> </tr> <tr> <td>337</td> <td>0,857</td> <td>0,857</td> </tr> <tr> <td>360</td> <td>0,292</td> <td>0,292</td> </tr> </table>	300	0,573	0,573	311,5	0,857	0,857	326	1,0	-	327,5	-	1,0	337	0,857	0,857	360	0,292	0,292	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	0,613 0,867 0,845 0,316
300	0,573	0,573																				
311,5	0,857	0,857																				
326	1,0	-																				
327,5	-	1,0																				
337	0,857	0,857																				
360	0,292	0,292																				
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.2.28	10 мл																		
8.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси .Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	від – 3,90 % до + 3,27 % 5,11 %																		



Вр Сер № 0987

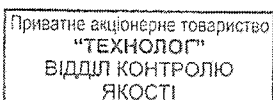
15.10.2024

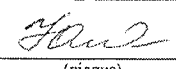
9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинолу ацетату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 32,68 мг до 36,12 мг (95000 МО до 105000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	34,73 мг 100967 МО
		- протягом терміну зберігання: від 30,96 мг до 36,12 мг (90000 МО до 105000 МО)		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6646/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6646/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °С до + 8 °С).

Висновок: зазначена серія продукції Ретинолу ацетат (вітамін А), розчин олійний оральний 34.4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA /6646/01/01 від 25.07.2017 р. та змінам від 21.03.2018 року і від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 09.10.2024
(підпис) (дата)

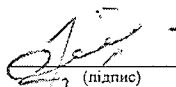
Заява про сертифікацію:

«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 довідку-Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 10.10.2024
(підпис) (дата)

