

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 та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 10
АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл
по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6656/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 100 мг
 Номер серії 41024
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 030 уп
 Дата виробництва 21.10.2024 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. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний.	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в <i>етанолі Р з азотною кислотою Р</i> при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
		В. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в <i>етанолі Р</i> в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (284 ± 2) нм, мінімум за довжини хвилі (254 ± 2) нм і плече за довжини хвилі (278 ± 3) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	max – 284 нм min – 255 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.	0,28
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,14 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,15 %
6.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 20 мл	ДФУ, 2.9.28	20 мл
7.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ± 10 % від середньої маси .Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 4,41 % + 4,55 % 3,0 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота *	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл;	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	-
		- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл;		-
		- Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл		-
10.	Кількісне визначення	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: <i>на момент випуску</i> : від 95 мг до 105 мг;	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	102 мг
		<i>протягом терміну зберігання</i> : від 90 мг до 105 мг		-
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/02	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6656/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е), розчин олійний оральний 100 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою- крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA /6656/01/02 від 04.09.2017 року та змінам від 19.03.2018 року і від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

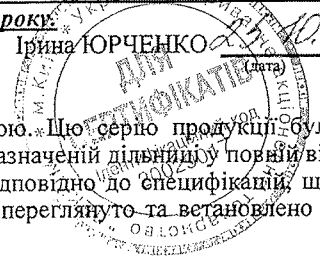
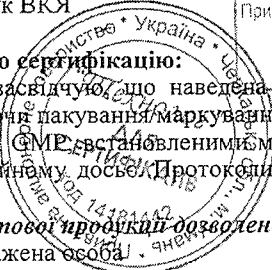
Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство
 "ТЕХНОЛОГ"
 відділ контролю
 якості

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(дата)



(підпис)

Меланія ФІЛЬ 28.10.2024
(дата)

Рох аєл № 0787 Сер 30 жовт 24