

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 6
АЕКОЛ, розчин олійний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/1603/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат) – 2826,08 МО (0,972164 мг),
альфа токоферолу ацетат (вітамін Е-ацетат) – 1,8 мг,
менадіону – 0,5 мг,
Бета-каротину – 1,8 мг
 Номер серії 41123/50
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 413 уп
 Дата виробництва 27.11.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

| № п/п | Показники якості | Вимоги нормативної документації | Метод контролю | Результати |
|-------|---|---|---|--|
| 1. | Опис | Олійна рідина, оранжево-червоного кольору | Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ | Відповідає |
| 2. | Ідентифікація: -Ретинолу ацетат, (Бета-каротин) | А. Реакція з сурми (III) хлориду розчин Р. З'являється швидко зникаюче зеленувато-синє забарвлення | Кольорова реакція | Відповідає |
| | -Менадіон | В. Реакція з резорцином Р і сірчаною кислотою Р. З'являється темно-синє забарвлення | Кольорова реакція | Відповідає |
| | -Альфа-токоферолу ацетат | С. Час утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, має відповідати часу утримування піка альфа-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| 3. | Кислотне число | Не більше 2,0 | ДФУ, 2.5.1 | 0,46 |
| 4. | Густина | Від 0,914 г/см ³ до 0,922 г/см ³ | ДФУ, 2.2.5 | 0,916 г/см ³ |
| 5. | Показник заломлення | Від 1,470 до 1,485 | ДФУ, 2.2.6 | 1,476 |
| 6. | Об'єм вмісту упаковки: - 50 мл | Не менше 50 мл | МКЯ ЛЗ | 50 мл |
| 7. | Мікробіологічна чистота | - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; - відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1мл; - відсутність Candida albicans в 1мл; - відсутність Staphylococcus aureus в 1мл | ДФУ 1.4, п 2.6.12, 2.6.13, розділ 2.1.4 | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| 8. | Кількісне визначення: Бета-каротин | Не менше 180 мг/ % | Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій видимій областях (ДФУ, 2.2.25) | 204 мг/ % |
| | Ретинолу ацетат | Вміст C ₂₂ H ₃₂ O ₂ (ретинолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 2685 МО до 2967 МО - протягом терміну придатності від 2543 МО до 2967 МО | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 2806 МО |

Вх. ам 1074 *Від 16.02.2024* *Грск*

| | | | | |
|-----|-------------------------|---|-------------------------------------|---------------|
| | Альфа-токоферолу ацетат | Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (альфа-токоферолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 1,71 мг до 1,89 мг; - протягом терміну придатності від 1,62 мг до 1,89 мг | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 1,76 мг - |
| | Менадіон | Вміст C ₁₁ H ₈ O ₂ (менадіону) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 0,475 мг до 0,525 мг; - протягом терміну придатності від 0,450 мг до 0,525 мг | Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 0,510 мг - |
| 9. | Пакування | За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/1603/01/01 | МКЯ | Відповідає |
| 10. | Маркування | Текст маркування до РП № UA/1603/01/01 та затвердженого оригінал-макету | | Відповідає |

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Аекол, розчин олійний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці
відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA /1603/01/01 від 04.04.2019 р. та змінам від 24.06.2019 року і від
23.03.2021 року.

Заступник начальника ВКЯ



(підпис)

Олександр ГЛУЩИК 05.12.2023
(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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа для



(підпис)

Меланія ФІЛЬ 06.12.2023
(дата)

