

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
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії 2

АЕКОЛ, розчин олійний по 100 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 20924/100
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 964 уп
 Дата виробництва 05.09.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2026 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 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	0,5
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: - 100 мл	Не менше 100 мл	МКЯ ЛЗ	100 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 5.1.4.	-
8.	Кількісне визначення: Бета-каротин	Не менше 180 мг/ %	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій видимій області (ДФУ, 2.2.25)	201 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)	2883 МО

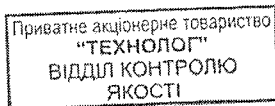
Вх-ак №0815 від 11.11.2024

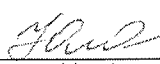
	Альфа-токоферолу ацетат	Вміст $C_{31}H_{52}O_3$ (альфа-токоферолу ацетат) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску від 1,71 мг до 1,89 мг; - протягом терміну придатності від 1,62 мг до 1,89 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,75 мг -
	Менадіон	Вміст $C_{11}H_8O_2$ (менадіону) в 1 мл препарату 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)	0,515 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці 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.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 13.09.2024
(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. Протягом терміну виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 18.09.2024
(підпис) (дата)

