

Сертифікат якості № 5 від "05" серпня 2024 р.

Найменування препарату РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин напскірний та оральний, олійний

Сила дії/активність 1 мл розчину містить: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) - 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) - 18 - 20 крапель

Розмір та тип пакування по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5428/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений.

Номер серії 30724 Кількість в серії 24 998 уп.

Дата виробництва 23.07.2024 р. Придатний до 07.2026 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

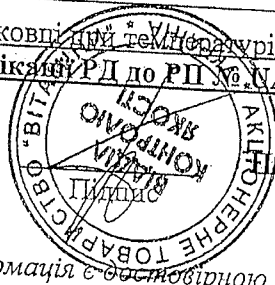
Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/5428/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку. Допускається наявність специфічного запаху.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. УФ - спектр	УФ спектр поглинання повинен мати максимум при довжині хвилі (326±2) нм	Відповідає
	В. Вітамін А	Повинно з'явитися яскраво-блакитне забарвлення, яке переходить у блідо-блакитне	Відповідає
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	0,2
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішшю розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза (ІІ) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з сірко ж сумішшю розчинів.	Відповідає
5.	Супутні домішки	Відношення оптичної густини не перевищує A ₃₀₀ /A ₃₂₆ не більше 0,60; A ₃₅₀ /A ₃₂₆ не більше 0,54; A ₃₇₀ /A ₃₂₆ не більше 0,14.	0,58 0,53 0,12
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	101 381

1	2	3	4
8.	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: ТАМС 10 ² КУО, ТУМС 10 ¹ КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл препарату. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл препарату	5 Відсутні Відсутність Відсутність Відсутність
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № ПА/5428/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Нахолок Н.І.

05.08.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 30724 ЛЗ «Ретинолу ацетат, розчин на шкірний та оральний, олійний», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

06.08.2024
Дата

