Vitaminy anno - 1951
АТ «ВІТАМІНИ»

20300, Черкаська обл., м. Умань
вул. Успенська, 31
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

Україна

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

Найменування препарату: **РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин наїкірний 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 маслянисте 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 тіанціанату Р, метанолу Р, заліза (II) сульфату Р, толуолу Р не повинно бути більш інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з цією 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 № NA/5428/01/01**

Начальник Відділу контролю якості **Пахолок Н.І.** 05.08.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
*Серію 30724 ЛЗ «**Ретинолу ацетат, розчин нашкірний 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