

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 № 1

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е), розчин олійний оральний 300 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/6656/01/03 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 300 мг
Номер серії 10124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 27 100 уп
Дата виробництва 08.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., 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	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Розчин препарату в етанолі Р з азотною кислотою Р при нагріванні дає червоно – оранжеве забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
		В. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р 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 – 254 нм 280 нм – 281 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,34 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	- 4,04 % + 6,12 % 1,74 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,93 г/см ³
9.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
10.	Вміст вітаміну-Е-ацетату	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₃ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 285 мг до 315 мг;	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	300 мг
		протягом терміну зберігання: від 270 мг до 315 мг		-
11.	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/03	МКЯ	Відповідає	
12.	Текст маркування до РП № UA/6656/01/03 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає	

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

Висновок: зазначена серія продукції АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е), розчин олійний оральний 300 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.

№ UA/6656/01/03 від 04.09.2017 р. та змінам від 19.05.2018 року і від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ Ірина ЮРЧЕНКО (підпис) 10.01.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим засвідчую, що заведена 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ (підпис) 22.01.2024 (дата)

Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ (підпис) 22.01.2024 (дата)
02.02.2024
018 230822478