

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 № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2

альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е), розчин олійний оральний 50 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/6656/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить: вітамін-Е-ацетат - 50 мг
 Номер серії 10122
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 680 уп
 Дата виробництва 05.01.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності Січень 2024 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

№	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 – 283 нм min – 254 нм 278 нм – 279 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	2,22 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C ₂₉ H ₅₀ O ₂ (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,16 %
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 відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	- 4,66 % + 3,23 % 5,33 %
8.	Густина (ρ ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,93 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 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.	Кількісне визначення	Вміст C ₃₁ H ₅₂ O ₂ (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	50,2 мг
		протягом терміну зберігання: від 45 мг до 52,5 мг		-
11.	підприємства	за розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	виробництва	Текст маркування до РП № UA/6656/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Концентрація мікроорганізмів: першу та кожну п'яту наступну серію
 Коментар: Серія готова до випуску в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Серія продукції альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е) розчин олійний оральний 50 мг/мл по 20 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/6656/01/01 від 04.09.2017 року та змінам від 19.03.2018 року і від 13.04.2021 року.

Начальник ВКЯ Ірина Юрченко (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, повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
 Уповноважена особа Меланія ФІЛЬ 25.01.2022 (підпис) (дата)

Вх. ам. 0386 від 05.04.22

Лук