

Сертифікат якості № 9 від "06" листопада 2023 р.

Найменування препарату	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ, розчин нашкірний 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	71223	Кількість в серії	50 083 уп.
Дата виробництва	04.12.2023 р.	Придатний до	12.2025 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	
4.	Перекиси	Забарвлення розчину А з сумішшю розчинів амонію тіаціанату Р, метанолу Р, заліза сульфату Р, толуолу Р не повинно бути інтенсивним ніж забарвлення розчину Б з 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.	0,59 0,52 0,12
6.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
7.	Кількісне визначення	Від 90 000 до 110 000 МО	99 241

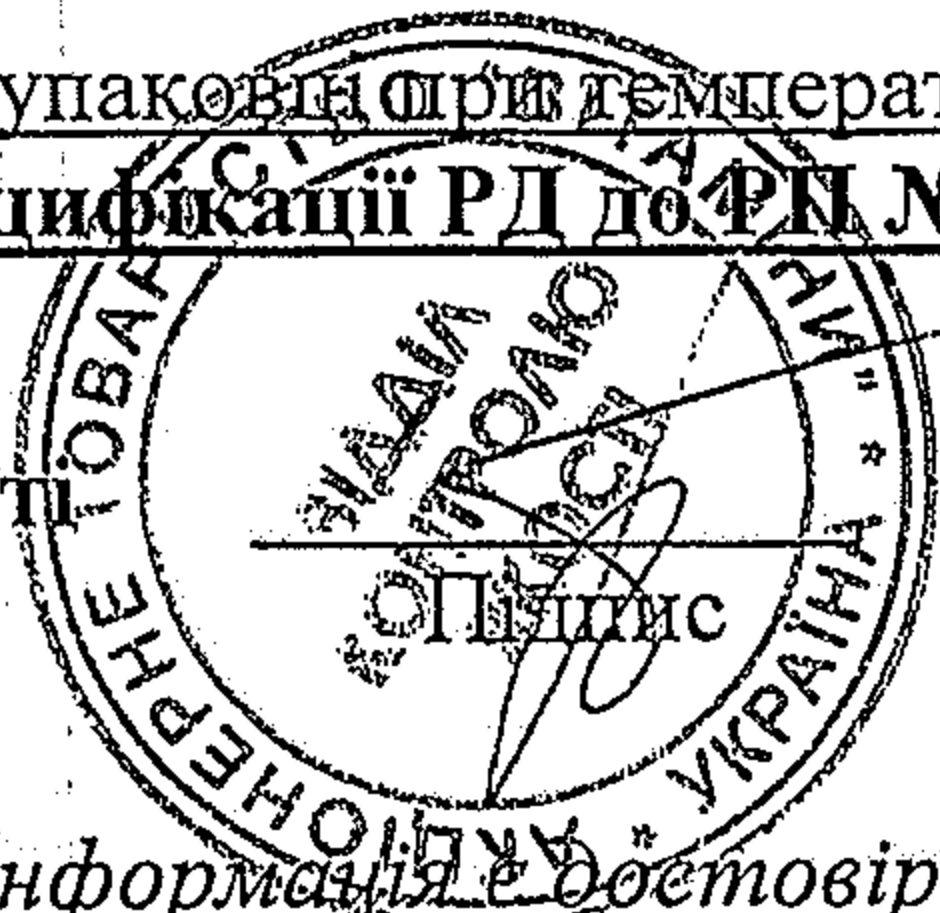
Вітаміни 2277
Віс 25 0224

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 Відсутність 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 ФН № UA/5428/01/01

Начальник Відділу контролю якості



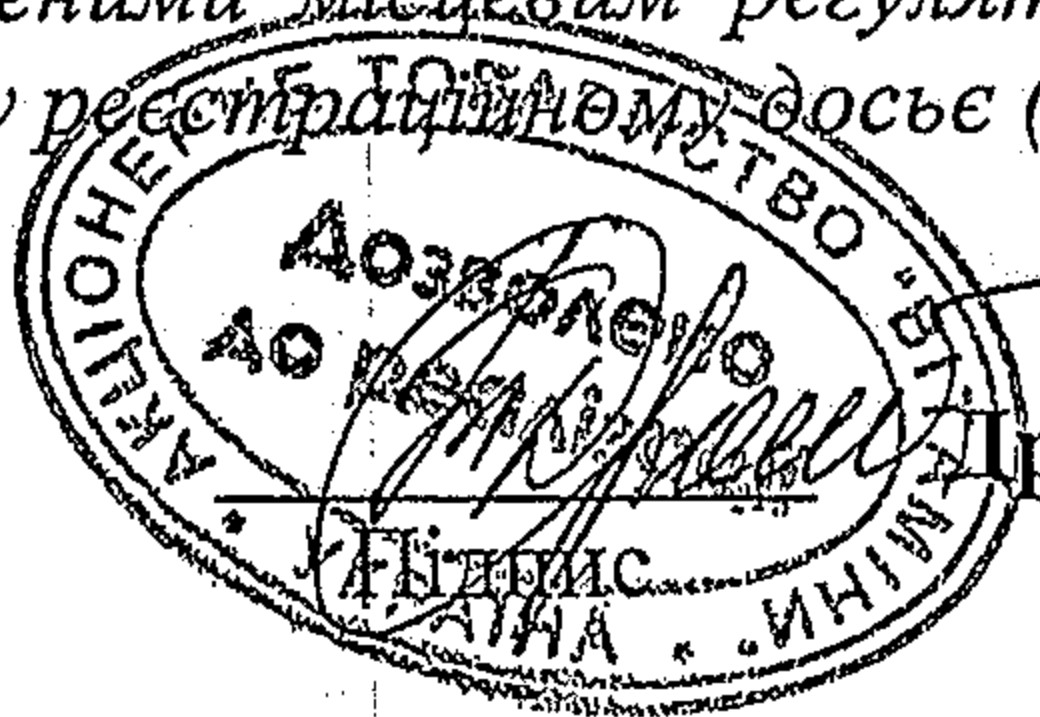
Пахолок Н.І.

24.12.2023
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 71223 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 довідку (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

24.12.2023
Дата

