

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 № 3

**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 20123  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 372 уп  
 Дата виробництва 14.01.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2025 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 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	Кольорова реакція Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає max – 283 нм min – 254 нм 278 нм – 279 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,34
4.	Перекисне число	Не більше 20 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,22 мекв/кг
5.	Альфа-Токоферол	Вміст C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub> (альфа-Токоферолу) має бути не більше 1 %	Титриметрія	0,14 %
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	- 6,47 % + 4,93 % 4,24 %
8.	Густина (ρ <sub>20</sub> )	від 0,91 г/см <sup>3</sup> до 0,93 г/см <sup>3</sup>	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см <sup>3</sup>
9.	Мікробіологічна чистота *	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> (вітаміну-Е-ацетату) в 1 мл препарату має бути: на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг протягом терміну зберігання: від 45 мг до 52,5 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	49,6 мг -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6656/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6656/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок: зазначена 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 РП № UA/6656/01/01 від 04.09.2017 року та змінам від 19.03.2018 року і від 13.04.2021 року.**

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО 26.01.2023 (дата)

**Заява про сертифікацію:**  
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДСТУ встановленими ліцензійним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ 27.01.2023 (підпис) (дата)