

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

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

Сертифікат серії № 2

Назва продукції **РЕТИНОЛЮ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)**, розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100 000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6646/01/01 безстроково

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить : ретинолу ацетат – 34,4 мг (100000 МО)

Номер серії 10125

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 822 уп

Дата виробництва 13.01.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результат відповідності згідно СГП 09-154-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху та смаку	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми(III) хлориду розчином Р дає нестійке синє забарвлення (ретинолу ацетат)	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ ретинолу ацетату	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р, приготовленого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 370 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (326 ± 2) нм, або випробовуваний розчин у циклогексані Р в тій самій області – за довжини хвилі (327,5 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	326 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,28
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,22
5.	Густина (Р ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,92 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
6.	Поглинаючі домішки	Відношення значень оптичної густини за довжин хвиль 300 нм, 311,5 нм, 326 нм або 327,5 нм, 337 нм та 360 нм до оптичної густини за довжини хвилі 326 нм (розчинник – етанол Р) або 327,5 нм (розчинник – циклогексан Р) не мають відрізнятися від представлених більш ніж на ± 0,03. Довжина хвилі $\frac{A}{A_{326}}$ або $\frac{A}{A_{327,5}}$ 300 0,573 0,573 311,5 0,857 0,857 326 1,0 - 327,5 - 1,0 337 0,857 0,857 360 0,292 0,292	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	0,599 0,861 0,845 0,301
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10 мл
8.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	від – 3,93 % до + 5,24 % 2,28 %



1171
21.02.25

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

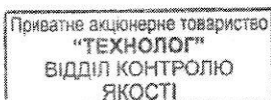
Сторінка 2 з 2

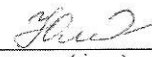
9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	Менше 10 Менше 10 Не виявлено
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинолу ацетату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 32,68 мг до 36,12 мг (95000 МО до 105000 МО) - протягом терміну зберігання: від 30,96 мг до 36,12 мг (90000 МО до 105000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	33,94 мг 98648 МО -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6646/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6646/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від +2 °C до +8 °C).

Висновок: серія 10125 Ретинолу ацетат (вітамін А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГН-09-154-07.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 19.02.2025
(підпис) (дата)

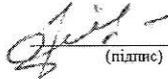
Заява про сертифікацію:

«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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 19.02.2025
(підпис) (дата)



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 № 19

**РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100 000 МО/мл)
по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку**

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6646/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить : ретинолу ацетат – 34,4 мг (100000 МО)
Номер серії 81124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 346 уп
Дата виробництва 13.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 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 та смаку	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з <i>сурми(III) хлориду розчином Р</i> дає нестійке синє забарвлення (ретинолу ацетат)	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ ретинолу ацетату	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р, приготовленого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 370 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (326 ± 2) нм, або випробовуваний розчин у циклогексані Р в тій самій області – за довжини хвилі (327,5 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	326 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,27
4.	Переокисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,26
5.	Густина (Р ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,92 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
6.	Поглинаючі домішки	Відношення значень оптичної густини за довжин хвиль 300 нм, 311,5 нм, 326 нм або 327,5 нм, 337 нм та 360 нм до оптичної густини за довжини хвилі 326 нм (розчинник – етанол Р) або 327,5 нм (розчинник – циклогексан Р) не мають відрізнятися від представлених більш ніж на ± 0,03. Довжина хвилі $\frac{A}{A_{326}}$ або $\frac{A}{A_{327,5}}$ 300 0,573 311,5 0,857 326 1,0 327,5 - 337 0,857 360 0,292	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	0,600 0,859 0,848 0,301
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10 мл
8.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	від - 4,87 % до + 5,95 % 2,17 %

Вр. сн № 0926

14. 01. 2025

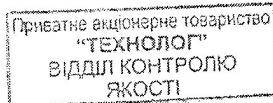
9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинолу ацетату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 32,68 мг до 36,12 мг (95000 МО до 105000 МО) - протягом терміну зберігання: від 30,96 мг до 36,12 мг (90000 МО до 105000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	33,64 мг 97787 МО -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6646/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6646/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °C до + 8 °C).

Висновок: зазначена серія продукції Ретинолу ацетат (вітамін А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6646/01/01 від 25.07.2017 р. та змінам від 21.03.2018 року і від 29.03.2021 року.

Начальник ВКЯ



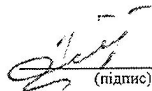
 Ірина ЮРЧЕНКО 23.12.2024
(підпис) (дата)

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 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 23.12.2024
(підпис) (дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 9

Назва продукції РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А), розчин олійний оральний 34.4 мг/мл (100 000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6646/01/01 безстроково
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить : ретинолу ацетат – 34.4 мг (100000 МО)
Номер серії 30325
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 8 312 уп
Дата виробництва 17.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно СГП 09-154-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати																												
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху та смаку	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає																												
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми(III) хлориду розчином Р дає нестійке синє забарвлення (ретинолу ацетат)	Кольорова реакція	Відповідає																												
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ ретинолу ацетату	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає																												
		С. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р, приготовленого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 370 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (326 ± 2) нм, або випробовуваний розчин у циклогексані Р в тій самій області – за довжини хвилі (327,5 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	327 нм																												
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,25																												
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,1																												
5.	Густина (Р ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,92 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³																												
6.	Поглинаючі домішки	Відношення значень оптичної густини за довжин хвиль 300 нм, 311,5 нм, 326 нм або 327,5 нм, 337 нм та 360 нм до оптичної густини за довжини хвилі 326 нм (розчинник – етанол Р) або 327,5 нм (розчинник – циклогексан Р) не мають відрізнятися від представлених більш ніж на ± 0,03. <table><tr><td>Довжина хвилі</td><td>$\frac{A}{A_{326}}$</td><td>або</td><td>$\frac{A}{A_{327.5}}$</td></tr><tr><td>300</td><td>0,573</td><td></td><td>0,573</td></tr><tr><td>311,5</td><td>0,857</td><td></td><td>0,857</td></tr><tr><td>326</td><td>1,0</td><td></td><td>-</td></tr><tr><td>327,5</td><td>-</td><td></td><td>1,0</td></tr><tr><td>337</td><td>0,857</td><td></td><td>0,857</td></tr><tr><td>360</td><td>0,292</td><td></td><td>0,292</td></tr></table>	Довжина хвилі	$\frac{A}{A_{326}}$	або	$\frac{A}{A_{327.5}}$	300	0,573		0,573	311,5	0,857		0,857	326	1,0		-	327,5	-		1,0	337	0,857		0,857	360	0,292		0,292	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	0,584 0,850 0,866 0,299
Довжина хвилі	$\frac{A}{A_{326}}$	або	$\frac{A}{A_{327.5}}$																													
300	0,573		0,573																													
311,5	0,857		0,857																													
326	1,0		-																													
327,5	-		1,0																													
337	0,857		0,857																													
360	0,292		0,292																													
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10 мл																												
8.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	від – 3,60 % до + 2,82 % 2,17 %																												

Вх. ак. № 0328 від 28.03.25 *Павел*

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

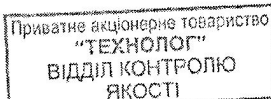
Сторінка 2 з 2

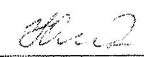
9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/мл; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 мл	ДФУ, 2.6.12; 2.6.13 Критерії прийнятності 5.1.4	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинолу ацетату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 32,68 мг до 36,12 мг (95000 МО до 105000 МО) - протягом терміну зберігання: від 30,96 мг до 36,12 мг (90000 МО до 105000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	33,90 мг 98544 МО -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6646/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6646/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °C до + 8 °C).

Висновок: серія 30325 Ретинолу ацетат (вітамін А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку за вищеведеними показниками відповідає вимогам ЄГП 09-154-07.

Начальник ВКЯ



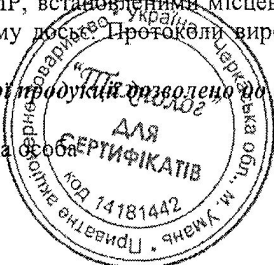
 Ірина ЮРЧЕНКО 24.03.2025
(підпис) (дата)

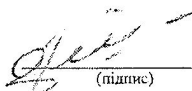
Заява про сертифікацію:

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 25.03.2025
(підпис) (дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 10

Назва продукції **РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)**, розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100 000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею: по 1 флакону в пачку

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/6646/01/01 безстроково

Сила дії/активність: 1 мл препарату містить : ретинолу ацетат – 34,4 мг (100000 МО)

Номер серії 40425

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 10 336 уп

Дата виробництва 07.04.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 04.2027 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результат відповідності згідно СГП 09-154-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху та смаку	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Препарат з сурми(III) хлориду розчином Р дає нестійке синє забарвлення (ретинолу ацетат)	Кольорова реакція	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма блакитного кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину СЗ ретинолу ацетату	Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Відповідає
		С. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в етанолі Р, приготовленого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 370 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (326 ± 2) нм, або випробовуваний розчин у циклогексані Р в тій самій області – за довжини хвилі (327,5 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	328 нм
3.	Кислотне число	Не більше 1,0	ДФУ, 2.5.1	0,29
4.	Перекисне число	Не більше 26 мекв/кг	ДФУ, 2.5.5, Метод А	2,18 мекв/кг
5.	Густина (Р ₂₀)	від 0,91 г/см ³ до 0,92 г/см ³	ДФУ, 2.2.5, Метод 2	0,92 г/см ³
6.	Поглинаючі домішки	Відношення значень оптичної густини за довжин хвиль 300 нм, 311,5 нм, 326 нм або 327,5 нм, 337 нм та 360 нм до оптичної густини за довжини хвилі 326 нм (розчинник – етанол Р) або 327,5 нм (розчинник – циклогексан Р) не мають відрізнятися від представлених більш ніж на ± 0,03. Довжина хвилі $\frac{A}{A_{326}}$ або $\frac{A}{A_{327.5}}$ 300 0,573 0,573 311,5 0,857 0,857 326 1,0 - 327,5 - 1,0 337 0,857 0,857 360 0,292 0,292	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	0,586 0,852 0,868 0,295
7.	Об'єм вмісту флакона	Не менше 10 мл	ДФУ, 2.9.28	10 мл
8.	Доза та однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ± 10 % від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ± 15 % від номінальної маси 10 доз	ДФУ	від – 2,77 % до + 4,82 % 1,96 %

Mr. A. N. 1383 Big 29.04.25 Tscan

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду

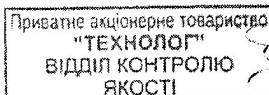
Сторінка 2 з 2

9.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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	- - -
10.	Кількісне визначення	Вміст $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинолу ацетату) в 1 мл препарату має бути: - на момент випуску: від 32,68 мг до 36,12 мг (95000 МО до 105000 МО) - протягом терміну зберігання: від 30,96 мг до 36,12 мг (90000 МО до 105000 МО)	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	34,10 мг 99129 МО -
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/6646/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/6646/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °C до + 8 °C).

Висновок: серія 40425 Ретинолу ацетат (вітамін А), розчин олійний оральний 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачку за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-154-07.

Заступник начальника ВКЯ



(підпис)

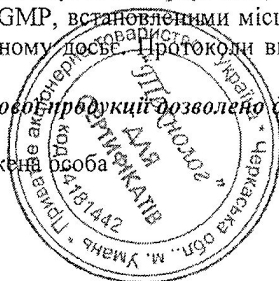
Олександр ГЛУЩИК 15.04.2025 (дата)

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ 16.04.2025 (дата)

