Дахин хянасан: 2017 оны 6-р сар (8-р хувилбар, худалдааны нэр өөрчлөгдсөн)
Дахин хянасан: 2009 оны зургадугаар сар (7-р хувилбар)

Витамин Е бэлдмэл

ТОКОФЕРОЛ АЦЕТАТ шахмал 50мг "ТОВА"

Жоргүй олгоно

Vitamin E Preparation

TOCOPHEROL ACETATE TABLETS 50mg "TOWA"

Хадгалах нөхцөл:
Тасалгааны хэмд хадгална (савлагааг нээсний дараа чийгнээс хамгаална).
Хүчинтэй хугацаа:
Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 87315	
Зөвшөөрлийн дугаар №	22900AMX00120
Үндэсний эрүүл мэндийн даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	2017 оны 6 сар
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1969 оны 1 сар
Үр дүнд үнэлгээ дахин хийгдсэн огноо	1995 оны 9 сар

ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

Шахмал дахь идэвхтэй бодис	Токоферол ацетат (JP) 50мг		
Туслах бодис	Лактозын гидрат, эрдэнэшишийн цардуул, бичил талст целлюлоз, магни хөнгөн цагааны метасиликат, кармеллоз натри, кармелоз кальци, магни стеарат, цагаан зөөлөн сахар, тогтворжуулсан кальцийн карбонат, тальк, нунтаг акаци, титаны давхар исэл, желатин, төмсний цардуул, полиоксиэтилен (105), полиоксипропилен (5), гликол, шар №5		
Гадаад байдал	Улбар шар өнгөтэй, сахаран бүрхүүлт шахмал		
Тодорхойлох код	Шахмал	Tw303	
	Савлалт		
Харагдах байдал	Дээд гадаргуу	Доод гадаргуу	Хажуу гадаргуу
	Tw 303		
Диаметр (мм)	10.5		
Өргөн (мм)	6.0		
Жин (мг)	500		

ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ
1) Витамин Е дутагдалаас урьдчилан сэргийлэхэд.
2) Захын цусны эргэлтийн эмгэгүүд (үе үе доголох, атеросклероз, венийн судасны тромбоз, тромбофлебит, чихрийн шижингийн ретинопати, чичрүүдэс хүрэх, мөчдийн захын хэсгүүдээр хүйтэн оргих).
3) Липидийн хэт исэлдэлт үүсэлтээс урьдчилан сэргийлэх зорилгоор хэрэглэнэ.
   Токоферол ацетат шахмалын 1 сарын эмчилгээний үр дүн, дээрх 1)-с бусад заалтанд хэрэв ажиглагдахгүй бол цаашид хэрэглэх шаардлагагүй.

ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА
Насанд хүрэгчид Токоферол ацетатыг 50-100мг тунгаар, өдөрт хоёр эсвэл гурван удаа ууна. Тунг өвчтөний нас, шинж тэмдгээс хамааран тохируулж болно.

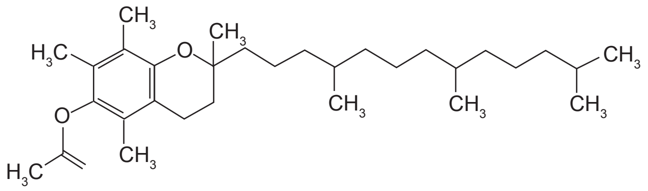
БОЛГООМЖЛОЛ
1. Гаж нөлөө
Эмийн хэрэглээтэй холбоотой илрэх гаж нөлөөний талаарх ямар нэгэн судалгаа хийгдээгүй.

	Тохиолдол тогтоогдоогүй
Ходоод гэдэсний талаас	Өтгөн хатах, ходоод хямрах, суулгах
Хэт мэдрэгшил	Тууралт

2. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол
Олгохтой холбоотой анхааруулга
Хэвлэмэл (PTP) савлагаат эмийг хэрхэн хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилгаа өгнө (хэрэв PTP-г залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр цоорол, хүнд хэлбэрийн медиастенит үүссэн гэж мэдээлэгдсэн).

ФАРМАКОКИНЕТИК
1. Биотэнцэхүйн сорил
<Ном зүйн үзүүлэлтүүд>
Сүлжээ аргын судалгаанд, дангаар Токоферол ацетат шахмал 50мг "TOWA" 6 шахмал тун ба Хяналтын эм 6 шахмалыг (токоферол ацетат 300мг тэнцэхүйц) анчин үүлдэрийн эрэгчин нохойны (n=10) өлөн үед уулган сийвэн дэх токоферолын концентрацийг хэмжин үр дүнг харьцуулахын тулд стохастик шинжилгээг хийсэн. Шинжилгээний дүнгээс үзэхэд, биохүрэхүйд мэдэгдэхүйц ялгаа ажиглагдаагүй[1].

ФИЗИК, ХИМИ
Бүтцийн томьёо:



Худалдааны бус нэршил: Токоферол ацетат
Түгээмэл нэршил: Токоферол ацетат
Химийн нэршил: 2, 5, 7, 8-Тетраметил-2-(4,8,12-триметил тридецил) хроман-6-ил ацетат
Молекулын томъёо: $C_{31}H_{52}O_3$
Молекул жин: 472.74
Тодорхойлолт: Токоферол ацетат тунгалаг, бага зэрэг шаравтар өнгөтэй, зууралтгай, үнэргүй шингэн. Энэ нь, этанол (99.5), ацетон, хлороформ, диэтилийн эфир, гексан ургамлын тостой холимог юм. Токоферол ацетат нь этанолд (99.5) сайн уусах ба усанд уусдаггүй.
Оптик идэвхгүй. Агаар, гэрэлд мэдрэг.

ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА
Тогтвортой байдлын сорил
Токоферол ацетат шахмал 50мг "TOWA" шахмал бэлдмэлийн эцсийн савлагаат эмийн бүтээгдэхүүн урт хугацааны тогтвортой байдлын сорилд (өрөөний хэмд 3 жил), ердийн нөхцөлд 3 жил тогтвортой байна[2].

САВЛАГАА
ТОКОФЕРОЛ АЦЕТАТ ШАХМАЛ 50мг "TOWA"
Хайрцагт 100 шахмал, 1000 шахмал бүхий цэврүүн савлагаа.
Полиэтилен битүүмжлэлтэй саванд 1000 шахмалаар савлагдсан байдлаар бэлтгэгдсэн байна.

ИШЛЭЛҮҮД
1) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Биохүрэхүйн сорил
2) Towa Pharmaceutical Co., Ltd. Дотоод баримт: Тогтвортой байдлын сорил

Үйлдвэрлэгч ба Түгээгч:
TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka 571-8580
JAPAN

Албан ёсны эрхтэй нийлүүлэгч:
АЯЛУУНФАРМ ЭХНБ Улаанбаатар, МОНГОЛ УЛС
Веб хуудас: www.ayaluunpharm.mn
Facebook хаяг: fb/Ayaluunpharm
Утас: 7000-3839; 7017-3839