



АТ «ЛУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківська, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності СМР 083/2021/СМР

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **РИБ'ЯЧИЙ ЖИР**  
 Сила дієвості: 1 мл препарату містить жир риб'язий, вироблений з печінки тріскових риб  
 Лікарська форма: рідина оральна  
 Розмір і тип упаковки: по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці 90722  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 913

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**

Регістраційне посвідчення № UA/8747/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 90722  
 Кількість продукції в серії: 8,15 т. шт.  
 Дата виробництва: 07.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань	
1.	Опис	Рідина прозора масляниста від світло-жовтого до жовтого кольору із специфічним запахом.	Рідина прозора масляниста світло-жовтого кольору із специфічним запахом	
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає	
3.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, час вивалтисня пік, час утримування якого відповідає з часом утримування піка холестеролю (а) на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вітамін Д <sub>3</sub> ) 2. Флуоресценція: реакція з розчином сурми (Формілін А) 3. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, час вивалтисня пік, час утримування якого відповідає з часом утримування піка ретинолу (Вітамін А) 4. ГХ: на хроматограмі виробованого розчину мають вивалтисня піки метилових ефірів п'ятидцяти жирних кислот (жирні кислоти)	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	Кольоровість	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає	
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту банки – не менше 50 мл	50,2 мл	
6.	Відносна густина	Від 0,917 до 0,930	0,922	
7.	Показник заломлення	Від 1,477 до 1,484	1,478	
8.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,3	
9.	Йодне число	Від 150 до 180	163	
10.	Перекисне число	Не більше 10,0	3,8	
11.	Неомыловані речовини	Не більше 1,5 %	0,8 %	
12.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не проводиться Не проводиться	
	<i>Escherichia coli</i>	Не допускається наявність в 1 мл.		



ВбСНКО449  
 1466

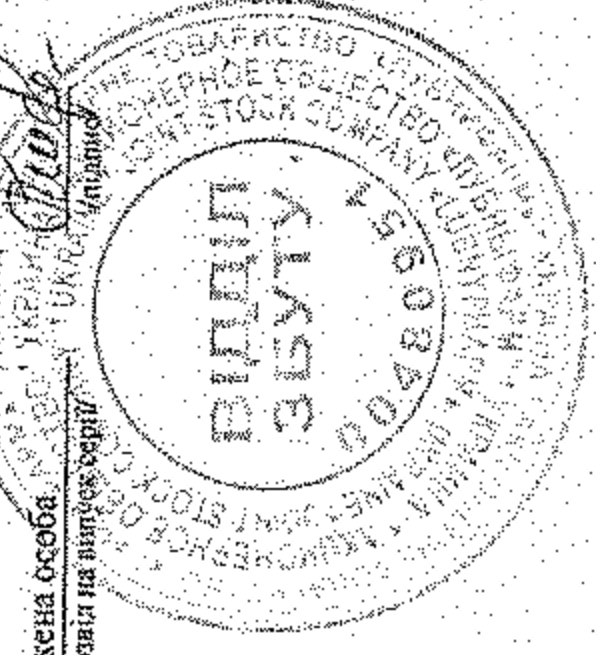
Кількісне визначення:	Від 20 до 250 МО	98 МО
вміст вітаміну D <sub>3</sub>	Від 300 до 2500 МО	1042 МО
вміст вітаміну А		
вміст жирних кислот:		
- міристинової	Від 2 до 6 %	4,4 %
- пальмітинової	Від 7 до 16 %	15,2 %
- пальмітоолеїнової	Від 4,5 до 11 %	6,5 %
- стеаринової	Від 1 до 4 %	2,5 %
- олеїнової	Від 12 до 31 %	15,8 %
- цис-вакценової	Від 2 до 7 %	4,0 %
- лінолевої	Від 0,5 до 8,3 %	1,7 %
- α-ліноленової	Від 0 до 3,5 %	1,0 %
- мороктинової	Від 0,5 до 4,5 %	2,3 %
- галалеїнової	Від 0,5 до 5,5 %	1,6 %
- гондоєвої	Від 3,5 до 17 %	7,8 %
- ейкозатетраєнової	Від 5,0 до 16 %	8,4 %
- геталеїнової	Від 3,5 до 12 %	9,1 %
- ерукової	Від 0 до 1,5 %	0,8 %
- докозагексаєнової	Від 6 до 18 %	9,9 %
14. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16. Термін придатності	1 рік 6 місяців	До 01.24
17. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	09/24 /літисі/

\* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
 Висновок: Серія 90722 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами



Шепельчук С.В.  
 ДПБ

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.



Шуць М.Г.  
 ДПБ

26.09.2022  
 /дата/

13

2