ТОВ «Оптима Фарма, ПДФ»
вул. Лугова, 9, м. Київ, 02660
тел. (044) 577-01, 566-78, факс 577-35

Сертифікат серії лікарського засобу

Сертифікат якості № 2

РИБОЧИЙ ЖИР, крапли краплі по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/8710/01/01, чинне до необмеженого

Номер серії: 2024/2
Кількість упаковок в серії: 4 000 шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.

Контроль якості проведений згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8710/01/01, з вимогами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації якості	Результат випробувань
1.	Опис	Рідина прозора однорідна від світло-жовтого до червоно-коричневого кольору із специфічним запахом.	Рідина прозора однорідна червоно-жовтого кольору із специфічним запахом
2.	Ідентифікація	У відповідності вимогам МКЯ	Відповідає
3	Ідентифікація	1. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка, що відповідає піку ейкозапентаєнової кислоти (ЕПК) (Вимога Б), відносно часу утримання піка, що відповідає піку ейкозапентаєнової кислоти (ЕПК) на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вимога Б); 2. Кількісна оцінка: площа піка, що відповідає ЕПК на хроматограмі випробовуваного розчину, не більше площі піка, що відповідає ЕПК на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вимога А); 3. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка, що відповідає докозагексаєновій кислоті (ДГК) (Вимога Б), відносно часу утримання піка, що відповідає ДГК на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вимога А); 4. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримання піка, що відповідає докозагексаєновій кислоті (ДГК) (Вимога Б), відносно часу утримання піка, що відповідає ДГК на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вимога А).	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	Однорідність	У відповідності вимогам МКЯ	Відповідає
5.	Об'єм	Не менше ніж номінальний об'єм	Відповідає
6.	Відносна густина	від 0,917 до 0,930	0,921
7.	Показник заломлення	від 1,477 до 1,488	1,478
8.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,2
9.	Йодне число	від 155 до 180	165
10.	Перекисне число	Не більше 10,0	2,5
11.	Неомильні речовини	Не більше 1,5 %	0,9 %
12.	Масова частка окремих жирних кислот (ЖК) у загальній масі жирних кислот: - вміст суми жирних кислот, ідентифікованих за допомогою газової хроматографії (ГХ) (ЖК); - вміст суми ейкозапентаєнової та докозагексаєнової кислот (ЕПК+ДГК); - Докозапентаєнова кислота (ДПК)	Не більше ніж 100,0 % Не менше ніж 8,0 % Не більше ніж 4,0 %	99,9 % 10,0 % 2,0 %

Висновок: Серія 02/24 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8710/01/01, за якістю.

Відділ контролю якості — Шевченко С.В.

Цим підтверджую, що всі вироблені згідно цієї серії готові лікарські форми були піддані в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа — Шевченко І.П.

РИБОЧИЙ ЖИР, рідина краплі по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону

13.	Кількісний вміст: - вміст ейкозапентаєнової (ЕПК); - вміст докозагексаєнової (ДГК); - вміст жирних кислот: - міристинової; - пальмітинової; - пальмітоолеїнової; - стеаринової; - олеїнової; - гондоїнової; - ерукової; - лінолевої; - ліноленової; - арахідонової; - пентадецилової; - гептадецилової; - арахінової; - гондоєнової; - бегенової; - докозапентаєнової	від 6,0 до 8,0 % від 4,0 до 6,0 % від 0,6 до 0,9 % від 5,0 до 10,0 % від 0,5 до 1,0 % від 1,0 до 4,0 % від 10,0 до 21,0 % від 2,0 до 3,0 % від 0,5 до 3,0 % від 0,5 до 2,0 % від 0,5 до 2,0 % від 0,5 до 4,5 % від 1,0 до 5,5 % від 3,0 до 17,0 % від 3,0 до 18,0 % від 5,0 до 17,0 % від 0 до 1,5 % від 0,0 до 0,5 % від 0,0 до 12,0 %	6,5 % 5,0 % 0,7 % 9,3 % 0,8 % 1,5 % 0,8 % 0,8 % 3,2 % 1,7 % 9,1 % 2,1 % 15,5 % 1,1 % 0,3 %
14.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Згідно затвердженого типу маркування	Відповідає
16.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До 09.25
17.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Вх. аптека № 651 від 06.05.2024 р.