



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-00647 від 19 лютого 2024 р.

Назва продукції: **Рицинова олія**
Лікарська форма: олія
Розмір та тип пакування: по 100 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7354/01/01
Номер серії: 050224
Розмір серії: 4 492 шт.
Дата виробництва: 7 лютого 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Лютий 2029 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,958
Відмінність від більшості інших нелетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторонні олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	163,5
Йодне число	83 - 88	85,5
Число омилення	176 - 182	179,8
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у флакони, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Найважливіша графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 19.02.2024

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 19.02.2024

Штамп



Від. акт № 1204
Відг. Д.А. Д.А.
Договір