

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Ділянка приготування та упаковки рідких лікарських засобів лімічного ґезу
 Адреса виробничої ділянки: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АІ: №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 80352

Рицинова олія

олія, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП №UA/9248/01/01, діє безстроково

Серія: 0041427
 Кількість в серії: 4,991 тис. уп.
 Дата виробництва: 26.10.2021
 Дата видачі сертифікату: 17.12.2021
 Аналіз виконано у відповідності з: МКЯ № UA/9248/01/01, Зміни: "Мікробіологічна чистота", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Оптична густина", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 30.08.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 16.04.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	
1	Опис	Прозора, майже безбарвна або світло-жовта, в'язка, гігроскопічна рідина.	Відповідає	
2	Ідентифікація	Перша ідентифікація: D	Відповідає	
		Друга ідентифікація: A,B,C		
		A. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення оптичного обертання.		Відповідає
		B. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення гідроксильного числа.		83
		C. Йодне число. Від 82 до 90.	Відповідає	
		D. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення складу жирних кислот.	Відповідає	
3	Розчинність	Мало розчинна у петролейному ефірі P, змішується з 96 % спиртом P та з оцтовою кислотою льодиною P.	Відповідає	
4	Відносна густина	Близько 0,958	0,961	
5	Показник заломлення	Близько 1,479	1,479	
6	Оптичне обертання	Від +3,5 до +6,0	4,3	
7	Оптична густина	Оптична густина розчину, виміряна за довжини хвилі 269 нм ± 1 нм, не має перевищувати 1,0	0,2	
8	Кислотне число	Не більше 2,0	0,8	
9	Гідроксильне число	Не менше 150	167	
10	Перекисне число	Не більше 10,0	0,6	
11	Невмілюючі речовини	Не більше 0,8 %	0,6	



Сертифікат якості № 80352

Рицинова олія

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АПД	Результат аналізу
12	Склад жирних кислот	- пальмітинова кислота: не більше 2,0 %.	0,9
		- стеаринова кислота: не більше 2,5 %.	1
		- олеїнова кислота та ізомери (C18:1 еквівалент довжини ланцюга на макроглі 20000: 18,3): від 2,5 % до 6,0 %.	2,9
		- лінолева кислота (C18:2 еквівалент довжини ланцюга на макроглі 20000: 18,8): від 2,5 % до 7,0 %.	3,8
		- ліноленова кислота (C18:3 еквівалент довжини ланцюга на макроглі 20000: 19,2): не більше 1,0 %.	0,4
		- ейкозенова кислота (C20:1 еквівалент довжини ланцюга на макроглі 20000: 20,2): не більше 1,0 %.	0,3
		- риболеїнова кислота (еквівалент довжини ланцюга на макроглі 20000: 23,9): від 85,0 % до 92,0 %.	90,7
		- будь-які інші жирні кислоти: не більше 1,0 %.	0
13	Вода	Не більше 0,3 %	0,1
14	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл.	50
15	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грампозитивних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
16	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
17	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5,00 р.

Придатний до: 09.2026

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/9248/01/01, Зміни: "Мікробіологічна чистота", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Оптична густина", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 30.08.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 16.04.2019"

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
12.12.2021

Інеса Віталіївна Павлюк

Дозволено до реалізації

«Яким я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з



[Handwritten signature]
12.12.2021

ВХ.АН. - 1945 ОТ 03.02.2022

ПОДЛЕСНИЙ В А

