



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 GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИЦИНОВА ОЛІЯ**
Сила дієвості: ричинова олія
Лікарська форма: олія
Розмір і тип упаковки: по 30 мл у флаконі
Номер серії: 80723
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в додатку до цього сертифікату



РИЦИНОВА (у флаконах)

Реєстраційне посвідчення № UA/8737/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 80723
Кількість продукції в серії: 10,0 т. шт.
Дата виробництва: 07.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8737/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина прозора, густа і в'язка, безбарвна або злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, неприсманим смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює шільної або твердої плівки	Рідина прозора, густа і в'язка, злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, неприсманим смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює шільної плівки
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Ідентифікація	20 мл препарату змішують з 10 мл ефіру петролейного; утворюється прозорий розчин; при подальшому додаванні надлишку ефіру петролейного відбувається помутніння розчину	Відповідає
4.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону – не менше 30 мл	Відповідає
5.	Температура тверднення	При охолодженні препарату до температури -16 °С він застигає в білувату мазеподібну масу	30,5 мл
6.	Сторонні олії	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Відносна густина	Від 0,95 до 0,97	Відповідає
8.	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480	0,96
9.	Кислотне число	Не більше 0,8	1,478
10.	Число омилення	Від 176 до 187	0,6
11.	Йодне число	Від 82 до 90	179
12.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	10 ⁷ КУО/мл 10 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводиться Не проводиться Не проводиться Не проводиться
13.	Упаковка	Україна 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	5 років	До 07.28
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Авдієв
Підпис

Рицинова Олія, олія по 30 мл у флаконах

Дата оформлення сертифікату 05.07.2023 р.

Відділ контролю якості
Шепельгук С.В.
П.І.Б.

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

Уповноважена особа
Шуть М.Г.
П.І.Б.

Шуть
Підпис

05.07.2023
Дата

Вх ш. № 0320
12.12.23

