

Vishpha
Фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 15652

1. Назва продукції: **ОБЛІПИХИ ОЛІЯ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2685/01/01**
4. Сила дії/активність: **олія обліпихова**

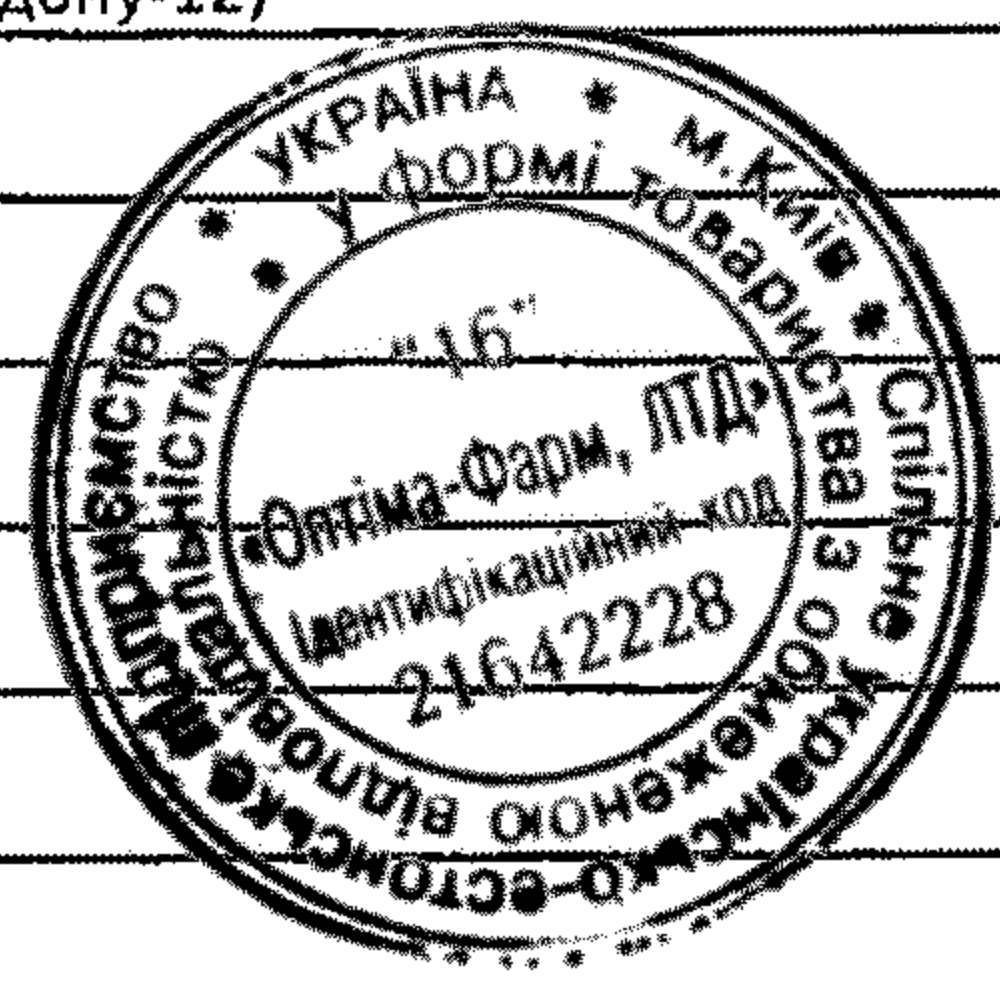
5. Лікарська форма: **олія**
6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **51223** **Розмір серії: 6580 шт**
8. Дата виробництва: **12.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Оліїста рідина помаранчево-червоного кольору з характерним запахом. Допускається утворення незначного осаду, розчинного при нагріванні до 40 С	Відповідає
Розчинність	Практично нерозчинний у воді Р, легко розчинний у хлороформі Р	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Полум'я не повинно забарвлюватись в зелений колір (не більше 0.02% хладону-12)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм у флаконі	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Показник заломлення	Від 1,468 до 1,476	1,471
Кислотне число	Не більше 7,5	0,6
Перекисне число	Не більше 24	2,2
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,15 %	0,1 %
Кількісне визначення	Вміст суми каротиноїдів, в 1 г препарату, має бути не менше 180 мг%	227,4 мг%
Відносна густина	Від 0,915 до 0,922	0,918



13. Коментарі:
14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **(Уповноважена особа з якості)**

Вс. ат. № 0066
Вс. 15.02.24