



Ф-06-04-00/6

ПРАТ "ФІТОФАРМ"

02152, Україна, м. Київ, просп. П. Тичини, буд. 1 В, оф. А504
тел/факс: +38 (0627) 44-02-36, телефон ВКЯ: +38 (0627) 44-01-77

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 141 від 16.02.2022

| | |
|---|---|
| 1. Назва продукції | Рицинова олія |
| 2. Лікарська форма | олія оральна |
| 3. Розмір та тип пакування | по 30 г у флаконах |
| 4. Сила дії / активність | олія рицинова (Oleum Ricini) |
| 5. Реєстраційне посвідчення | R-029139 дійсне до 22.10.2024 |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 60222 |
| 8. Розмір серії | 2 500 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 10.02.2022 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.02.2027 |
| 11. Адреса виробництва | 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2 |
| 12. Назва та номер ліцензії | Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17 |
| 13. Результати аналізів | |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|------|--|---|------------------------|
| 1 | Опис | Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 С застигає в білувату мазеподібну масу. | відповідає |
| 2 | Розчинність | Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанол Р | відповідає |
| 3 | Ідентифікація | | |
| 3.1 | Рицинова олія | Реакція з петролейним ефіром Р3. | відповідає |
| 3.2 | Рицинова олія | УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269+/-1) нм. Оптична густина в макс не повинна перевищувати 1,5. | відповідає |
| 4 | Сторонні олії | Препарат повинен при 20 С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанол Р. | відповідає |
| 5 | Густина | Від 0,948 до 0,968. | 0,954 |
| 6 | Оптичне обертання | Від +3,5° до +6,0°. | у нормі |
| 7 | Показник заломлення | Від 1,475 до 1,480. | 1,477 |
| 8 | Кислотне число | Не більше 2,0. | 0,3 |
| 9 | Число омилення | Від 176 до 186. | 181,1 |
| 10 | Йодне число | Від 82 до 90. | 82,3 |
| 11 | Перекисне число | Не більше 5,0. | 0,9 |
| 12 | Маса вмісту упаковки | Маса вмісту 3 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального. | у нормі |
| 13 | Мікробіологічна чистота: | | № 91 |
| 13.1 | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г; | 15 |
| 13.2 | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | критерії прийнятності: 10 ² КУО/г | менше 10 |
| 13.3 | Е. coli в 1 г | не допускається | не виявлено |
| 14 | Упаковка | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |
| 15 | Графічне оформлення упаковки | Згідно реєстраційного посвідчення. | відповідає |

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №R-029139 від 22.10.2019.

17 лютого 2022 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку та протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

17 лютого 2022 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.Відом. № 293 від 27.05.2022. 