

АТ «Лубинфарм»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31.



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **РИЦИНОВА ОЛІЯ**  
 Сила діяльності: ричинова олія  
 Лікарська форма: олія  
 Розмір і тип упакування: по 50 мл у флаконах  
 Номер серії: 181121  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1349

**РИЦИНОВА ОЛІЯ,  
 олія по 50 мл у флаконах**

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

Номер серії: 181121  
 Кількість продукції в серії: 17,74 т. шт.  
 Дата виробництва: 09.11.2021 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, неприсним смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної або твердої плівки | Рідина прозора, густа і в'язка, злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, неприсним смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної або твердої 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 упакування | Об'єм вмісту флакону - не менше 50 мл  | 50,1 мл  |
| 5.    | Температура тверднення  | При охолодженні препарату до температури -16 °С він застигає в білувату мазеподібну масу   | Відповідає   |
| 6.    | Сторонні олії           | У відповідності вимог МКЯ  | Відповідає   |
| 7.    | Відносна густина        | Від 0,95 до 0,97   | 0,96   |
| 8.    | Показник заломлення     | Від 1,475 до 1,480   | 1,478  |
| 9.    | Кислотне число          | Не більше 0,8  | 0,6  |
| 10.   | Число омилення          | Від 176 до 187   | 180  |
| 11.   | Йодне число             | Від 82 до 90   | 86   |
| 12.   | Мікробіологічна чистота | У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N   | Не проводився  |
|       | Патогенна мікрофлора    | Не допускається наявність в 1 мл   | Не проводився  |
| 13.   | Упаковка                | У відповідності вимог МКЯ  | Відповідає   |
| 14.   | Маркування              | У відповідності вимог МКЯ  | Відповідає   |
| 15.   | Термін придатності      | 5 років  | До 11.26   |

16. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

*[Signature]*  
/підпис/

**РИЦИНОВА ОЛІЯ,  
 олія по 50 мл у флаконах**

випробування проводяться першої та кожної наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
 Висновок: Серія 181121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8737/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 11.11.2021 р.



/підпис/

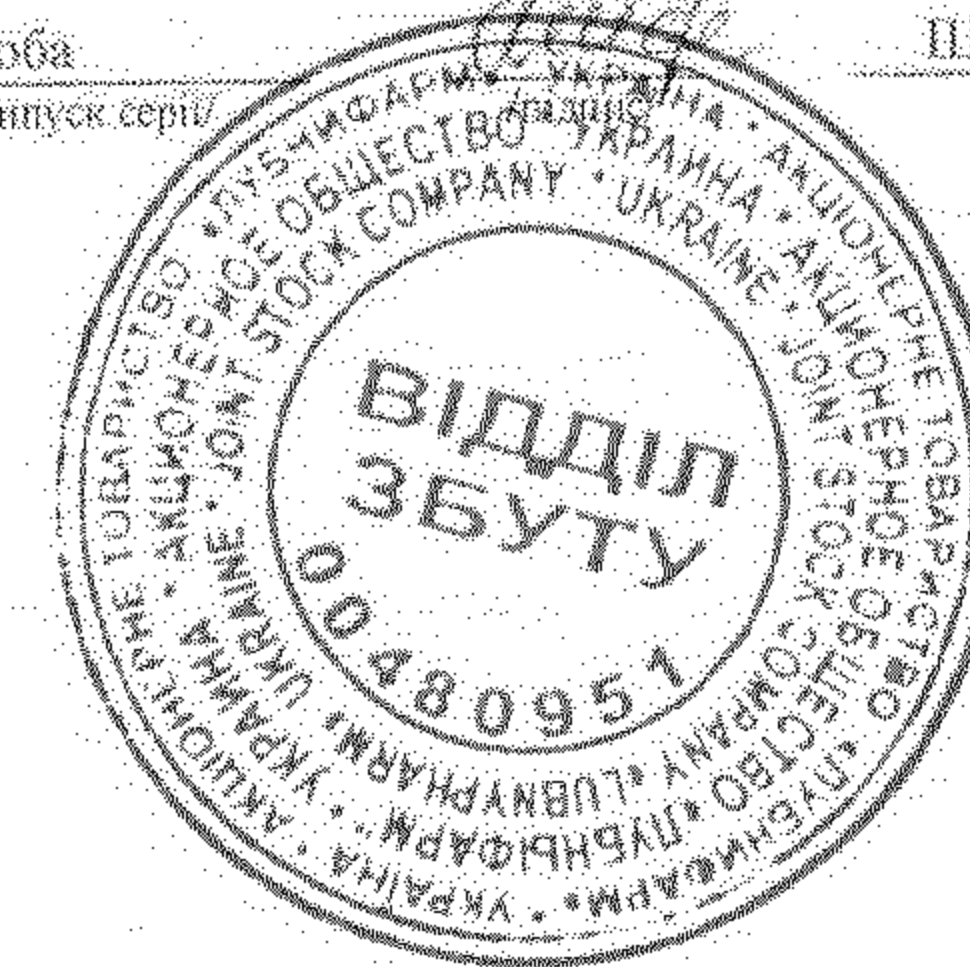
Стовповська Р.М.  
/П.І.Б./

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 доось України.

Уповноважена особа  
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

11.11.21  
/дата/



*Вх. аману № 0861 від 01.06.2022р.*

