



Лабораторія з аналізу якості
лікарських засобів
Державної інспекції у Харківській
області

State Inspection for Quality Control of
Medicines in Kharkiv Region

Україна 61057, м. Харків, вул. Громадянська 25,
тел./факс (057) 731 50 68

25 Gromadyanska Street, Kharkiv, 61057 Ukraine,
Tel./Fax +380 (57) 731 50 68

Сертифікат аналізу № 1729 від 03.05.2006

Назва препарату: Олія насіння гарбуза, по 100 мл у флаконах полімерних
Ресстраційний номер: 1729
Виробництво: Філія ТОВ Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна
Номер серії: 110406
Кількість в серії: 10000 уп
Термін використання: 05.2008
Одержано від: Філія ТОВ Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна
Дата одержання: 26.04.2006
Вид контролю: За зверненням замовника
АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/3517/01/01, зм. № 1 від 9.11.05.

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Масляниста рідина зеленувато-бурого кольору, з характерним запахом. Допускається наявність осаду.	Відповідає
Розчинність	Легко розчинна у хлороформі Р, гексані Р.	Відповідає
Показник заломлення	1,4720 - 1,4800	1,4732
Густина	0,880 - 0,940 г/куб.см	0,918 г/куб.см
Кислотне число	Не більше 3 мг КОН/г	0,9 мг КОН/г
Упаковка	Відповідно вимогам АНД	Відповідає
Маркування	Відповідно вимогам АНД	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату Олія насіння гарбуза, по 100 мл у флаконах полімерних, № серії 110406, виробник Філія ТОВ Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна відповідає вимогам АНД до РП № UA/3517/01/01, зм. № 1 від 9.11.05. по наведеним вище показникам.



Воропай О.В.



Україна, 61057, м. Харків, ул. Воробйова, 8
 Директор тел./факс (057) 731-29-03

Флія ІОВ «Дослідний завод «ІНЦІС»
 Україна, 61057, м. Харків, ул. Воробйова, 8
 Директор тел./факс (057) 731-29-03



Сертифікат якості № 11

Назва препарату: **Олія насіння гарбуза, по 100 мл у флаконах полімерних**
 Номер серії: **110406**
 Кількість продукції в серії: **10,0 т.п.**
 Дата випуску – **19.04.06 р.**
 Аналіз виконаний по: АНД до рес.посв.№ UA/3517/01/01 від 01.08.2005 р. дійсне до 01.08. 2010 р.
 Зміни №1

№ п/п	Найменування показників	Вимоги АНД	Результати аналізу
1	Опис	Масляниста рідина зеленувато-бурого кольору, з характерним запахом. Допускається наявність осаду.	Масляниста рідина зеленувато-бурого кольору, з характ. запахом
2	Розчинність	Легко розчинний у хлороформі Р, гексані Р, мало розчинний в 96 % спирті Р, диетиловому ефірі Р, практично нерозчинний у воді Р (ДФУ, 1 вид., 1.4).	Витримує вимоги
3	Ідентифікація	3.1 Компонентний склад жирних кислот в препарат. повин. відпов. вимог. розд. „Склад жирних кислот” 3.2 На хроматограмі випробуваного розчину, отрим. при кільк-му визнач. L-токоферолу ацетату, час утримування основного піка L-токоферолу повинен співпадати з часом утримування піка L-токоферолу на хр-мі розчину порівняння Б L-токоферолу ацетату	Витримує вимоги
4	Показник заломлення	Від 1,4720 до 1,4800 (ДФУ, 1 вид., 2.2.6)	1,4723
5	Густина	Від 0,88 до 0,94 г/см ³ (ДФУ, 1 вид., 2.2.5, N м. 1)	0,917 г/см ³
6	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту кожного окремого флакону - від 97 до 103 мл Середній об'єм вмісту 10 флак. від 99,1 до 100,9 мл	Витримує вимоги
7	Важкі метали	Не більше 10 ppm (ДФУ, 1 вид., 2.4.8, мет. С)	Витримує вимоги
8	Кислотне число	Не більше 3 мг КОН/г	0,83 мг КОН/г
9	Перекисне число	Не більше 25	4,15
10	Мікробіологічна чистота	У 1 мл препарату допускається не більш 1000 бактерій, не більше 100 грибів. Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.	У 1 мл препарату Гриби - < 10 Бактерії - 20 Відсутні бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus
11	Склад жирних кислот	Пальмітинової від 5% до 15% стеаринової від 3 % до 7% олеїнової від 15 % до 40% лінолевої від 40% до 70% ліноленої не більше 3 %	13,22 % 6,96 % 24,62 % 54,98 % 0,22 %
12	L-Токоферолу ацетат	Не менше 4 мг %	10,853 мг %
13	Упаковка	По 100 мл у флакони. Флакон разом з листком-вкладишем поміщають у пачку з картону	По 100 мл у флак. Флак разом з лист. вклад. у пачку з картону
14	Маркування	Згідно змінам №1 до АНД	Витримує вимоги
15	Термін придатності	2 роки	2 роки
16	Зберігання	У захищеному від світла місці, при температурі від 8°С до 15°С	В захищеному від світла місці, при температурі від 8°С до 15°С

Заключення: Відповідає вимогам АНД до ресст. посв. № UA/3517/01/01 від 01.08.2005 р., Зміни №1

Дата оформлення сертифікату - 26.04.06 р.

Начальник ВКЯ
 Заст. директора з якості
 Уповноважена особа
 Вик. Е.А. Лола

В.А. Бородова
 Ковальчук

В.А. Бородова
 26.04.06 р.