

АТ «ЛУБНИФАРМ»  
Львівська обл., м. Львів, вул. Баранівська, 16  
Тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про асестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 0831/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИЩИНОВА ОЛІЯ**  
Сила діяльності: **рицинова олія**  
Лікарська форма: **олія**  
Розмір і тип упакування: **по 100 мл у флаконах**  
Номер серії: **131122**  
Країна виробника: **Україна**  
Країна призначення: **Україна**  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1324

РИЩИНОВА ОЛІЯ, олія по 100 мл у флаконах

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

Номер серії: 131122  
Кількість продукції в серії: 8,91 т. шт.  
Дата виробництва: 11.2022 р.

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина прозора, густи і в'язка, безбарвна або злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, непрямим смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної або твердої плівки	Рідина прозора, густи і в'язка, злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, непрямим смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної та твердої плівки
2.	Розчинність	У відсотковості винок 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 у флаконі	Об'єм вмісту флакону – не менше 100 мл	100,2 мл
5.	Температура твердіння	При охолодженні препарату до температури -16 °С він застигає в білувату магнезодібну масу	Відповідає
6.	Сторонні дії	У відсотковості винок 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	0,7
10.	Число окислення	Від 176 до 187	182
11.	Кодне число	Від 82 до 90	86
12.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та шисетевих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	10 <sup>7</sup> КУО/мл 10 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ, листа МОЗ України 24-04/59262-22 від 12.03.2022 та листа МОЗ України 24-04/19054/2-22 від 19.08.2022	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	5 років	До 11.27
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



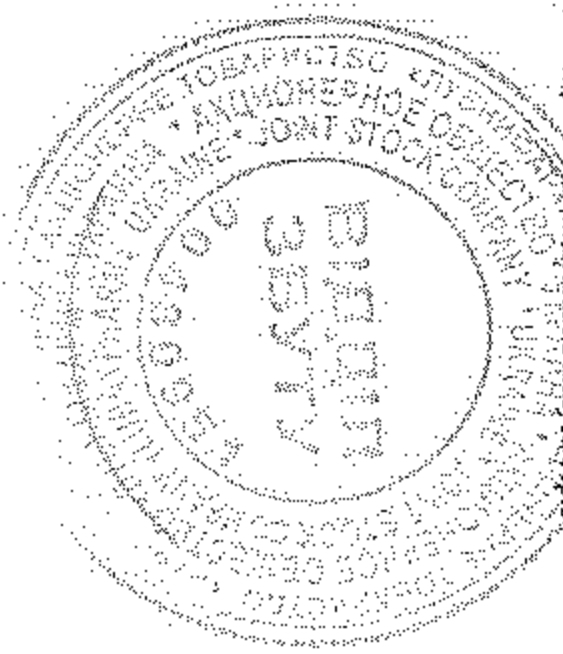
Дата оформлення сертифікату: 04.11.2022 р.

Голова комісії: *[Signature]*  
Ліцензія: *[Signature]*  
Підпис: *[Signature]*

*[Signature]*  
Ліцензія: *[Signature]*

Шуль М.Г.  
Ліцензія: *[Signature]*

04.11.2022  
Дата: *[Signature]*



bx. au 0858

big 14.02.2023

guy