

АТ «ЛУНІНФАРМ»  
 Подільська обл., м. Луїни, вул. Барвінківка, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 0832021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

**РИЦІНОВА ОЛІЯ**

Назва лікарського засобу: **РИЦІНОВА ОЛІЯ**  
 Сила дієвості: **рицинова олія**  
 Лікарська форма: **олія**  
 Розмір і тип упаковок: **по 100 мл у флаконах полімерних**  
 Номер серії: **190824**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Країна призначення: **Україна**  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1091

**РИЦІНОВА ОЛІЯ,  
 олія по 100 мл у флаконах полімерних**

Рестраційне посвідчення № УА/8737/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 190824

Кількість продукції в серії: 8,92 т. шт.

Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/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, непріємним 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, непріємним смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної плівки
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Ідентифікація	20 мл препарату змішують з 10 мл ефіру петролеїного, утворюється прозорий розчин; при подальшому додаванні надлишку ефіру петролеїного відбувається помутніння розчину	Відповідає
4.	Об'єм вмісту упаковок	Об'єм вмісту флакону – не менше 100 мл	100,2 мл
5.	Температура твердження	При охолодженні препарату до температури -16 °С він згортає 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	1,477
9.	Кислотне число	Не більше 0,8	0,3
10.	Число омилення	Від 176 до 187	182
11.	Кодне число	Від 82 до 90	85
12.	Мікробіологічна чистота: - загальне число зробинок мікроорганізмів (ГММС) - загальне число дріжджових та патогенних грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	10 <sup>2</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 Не проводився
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ, листа МОЗ України 24-04/759262-22 від 12.03.2022	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	5 років	До 08.29
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

*М.М.М.*  
 Підпис

виробництво проводиться перш за кожної партії наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
 Висновок: Серія 190824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/8737/01/01, зі змінами

**РИЦІНОВА ОЛІЯ,  
 олія по 100 мл у флаконах полімерних**



Дата оформлення сертифікату: 20.08.2024 р.

*М.М.М.*  
 Підпис

Шенельчук С.В.  
 ДЛІВ

Уповноважена особа

*М.М.М.*  
 Підпис

ШУТЬ М.Г.  
 ДЛІВ

*М.М.М.*  
 Підпис



*Dr. M. M. M. 10998 Dr. S. V. M.*