

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідчення про адекватно ВКСЯ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

ЛТ «ДУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Дубови, вул. Барвінкова, 16  
 тел. (053561) 777-61, 709-26, факс 777-31

**Сертифікат серії лікарського засобу**

**Назва лікарського засобу:** РИБ'ЯЧИЙ ЖИР  
**Сила дієвості:** 1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з пелінки тріскових риб  
**Лікарська форма:** рідина оральна  
**Розмір і тип упаковок:** по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону  
**Номер серії:** 120823  
**Країна-виробник:** Україна  
**Країна призначення:** Україна  
**Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості**

Сертифікат якості № 974

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

Ресстраційне посвідчення № UA/8747/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 120823  
 Кількість продукції в серії: 8,15 т. шт.  
 Дата виробництва: 08.2023 р.  
 Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина прозора масляниста від світло-жовтого до жовтого кольору із специфічним запахом	Рідина прозора масляниста світло-жовтого кольору із специфічним запахом
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка холестеральфедеролу на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вітамін Д <sub>3</sub> ) 2. Коліркова реакція: реакція з розчином сурми хлориду; з являється нестійке синє забарвлення (Вітамін А) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) (Вітамін А) 4. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки метилових ефірів п'ятнадцяти жирних кислот (жирні кислоти)	Відповідає
4.	Колірковість	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту банки – не менше 50 мл	Відповідає
6.	Відносна густина	Від 0,917 до 0,930	0,922
7.	Показник заломлення	Від 1,477 до 1,484	1,478
8.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,3
9.	Йодне число	Від 150 до 180	162
10.	Перекисне число	Не більше 10,0	3,6
11.	Неомілований речовини	Не більше 1,5 %	0,9 %
12.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дрожжових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився

**РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону**

13. Кількість визначення:	Від 20 до 250 МО	72 МО
вміст вітаміну D <sub>3</sub>	Від 300 до 2500 МО	1218 МО
вміст вітаміну А		
вміст жирних кислот:		
- міристинової	Від 2 до 6 %	3,5 %
- пальмітинової	Від 7 до 16 %	13,8 %
- пальмітоолеїнової	Від 4,5 до 11 %	6,0 %
- стеаринової	Від 1 до 4 %	3,5 %
- олеїнової	Від 12 до 31 %	16,0 %
- цис-вакценової	Від 2 до 7 %	3,9 %
- лінолевої	Від 0,5 до 8,3 %	1,7 %
- α-ліноленової	Від 0 до 3,5 %	1,0 %
- моретинової	Від 0,5 до 4,5 %	2,3 %
- гадолейнової	Від 0,5 до 5,5 %	1,3 %
- гондолової	Від 3,5 до 17 %	7,3 %
- ефікозапентенової	Від 5,0 до 16 %	8,6 %
- цетолоїнової	Від 3,5 до 12 %	8,7 %
- ерукової	Від 0 до 1,5 %	0,8 %
- докозагексенової	Від 6 до 18 %	9,7 %
14. Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16. Термін придатності	1 рік 6 місяців	До 02.25
17. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Лідиць

\* за результатами контролю випробувань  
 \*\* випробування проводили першої та другої партії серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 20823 відповідає вимогам МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами



Підпис: Шепельчук Є.В.  
 ЛПДБ

Цим підтверджуємо, 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 ресстраційного посвідчення.

17.08.2023  
 Дата

Шуль М.Г.  
 ЛПДБ



Уповноважена особа  
 особа, яка видала довідку на випуск серії

М.ан. № 1099 від 28.11.23