

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 154043

Рицинова олія

олія, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

РП №UA/9248/01/01, діє безстроково

Серія **0092480**
 Кіл-ть в серії **2,884 тис. уп**
 Дата виробництва **01.02.2024**
 Дата видачі сертифікату **25.03.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ № UA/9248/01/01, Зміни: "Мікробіологічна чистота", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Оптична густина", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 30.08.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 16.04.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, майже безбарвна або світло-жовта, в'язка, гігроскопічна рідина.	Відповідає Прозора, світло-жовта рідина.
2	Ідентифікація	Перша ідентифікація: D Друга ідентифікація: A,B,C. A. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення оптичного обертання.	Відповідає
		B. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення гідроксильного числа.	Відповідає
		C. Йодне число. Від 82 до 90.	82
		D. Лікарський засіб має відповідати вимогам випробування на визначення складу жирних кислот.	Відповідає
3	Розчинність	Мало розчинна у петролейному ефірі Р, змішується з 96 % спиртом Р та з оптовою кислотою льодяною Р.	Відповідає
4	Відносна густина	Близько 0,958	0,962
5	Показник заломлення	Близько 1,479	1,479
6	Оптичне обертання	Від +3,5 до + 6,0	4,3
7	Оптична густина	Оптична густина розчину, виміряна за довжини хвилі 269 нм ± 1 нм, не має перевищувати 1,0	0,1
8	Кислотне число	Не більше 2,0	0,8
9	Гідроксильне число	Не менше 150	165
10	Перекисне число	Не більше 10,0	2,9
11	Неомилуючі речовини	Не більше 0,8 %	0,3

Сертифікат якості № 154043

Рицинова олія

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Склад жирних кислот	- пальмітинова кислота: не більше 2,0 %,	1,3
		- стеаринова кислота: не більше 2,5 %,	1,5
		- олеїнова кислота та ізомери (C18:1 еквівалент довжини ланцюга на макроголі 20000: 18.3): від 2,5 % до 6,0 %,	4
		- лінолева кислота (C18:2 еквівалент довжини ланцюга на макроголі 20000: 18.8): від 2,5 % до 7,0 %,	5,3
		- ліноленова кислота (C18:3 еквівалент довжини ланцюга на макроголі 20000: 19.2): не більше 1,0 %,	0,6
		- ейкозенова кислота (C20:1 еквівалент довжини ланцюга на макроголі 20000: 20.2): не більше 1,0 %,	0,4
		- рицинолеїнова кислота (еквівалент довжини ланцюга на макроголі 20000: 23.9): від 85,0 % до 92,0 %,	86,8
		- будь-які інші жирні кислоти: не більше 1,0 %.	0
13	Вода	Не більше 0,3 %	0,2
14	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50,0 мл.	50
15	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
16	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
17	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 01.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/9248/01/01, Зміни: "Мікробіологічна чистота", "Склад на 50 мл лікарського засобу", "Оптична густина", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 30.08.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/9248/01/01 від 16.04.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

 Юлія Петрівна Думич
15.03.2024

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.»

Уповноважена особа з якості




26.03.2024

Вх. Ан. № 1566 18.10.2024 