

АТ «ЛУВІНОФАРМ»
 Податкова обл., м. Лубін, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26; факс 777-31



Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про адекватність ЄСКР № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИБ'ЮЧИЙ ЖИР**
Сила діючої форми: 1 мл препарату містить жир риб'язий, вироблений з нечужки тріських риб
Діюча форма: рідина оральна
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону
Номер серії: 40224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу: наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 146

РИБ'ЮЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону

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

Номер серії: 40224
 Кількість продукції в серії: 408 т. шт.

Дата виробництва: 02.2024 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Висота 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 вироблюваного розчину, має виявлятися пик, час утримування якого співпадає з часом утримування піка холестеридиферолу на хроматограмі розчину порівняння (А) (Вітамін Д ₂) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином сурми хлориду; з являється нестійке синє забарвлення (Вітамін А) 3. РХ: на хроматограмі вироблюваного розчину, має виявлятися пик, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (В) (Вітамін А) 4. ІХ: на хроматограмі вироблюваного розчину мають виявлятися піки метилових ефірів тритетрациклічних жирних кислот (жирні кислоти)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	Кольоровість	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту банки – не менше 100 мл	Відповідає
6.	Відносна густина	Від 0,917 до 0,930	0,921
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	159
10.	Переванне число	Не більше 10,0	2,3
11.	Неоміоловані речовини	Не більше 1,5%	0,8%
12.	Мікробіологічна чистота - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМНС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ² КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл	Не проводився Не проводився Не проводився

РИБ'ЮЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону

13.	Кількісне визначення: вміст вітаміну D ₂ вміст жирних кислот: - міристинової - пальмітинової - пальмітоолеїнової - стеаринової - олеїнової - цис-вакцинової - ліноленової - а-ліноленової - моголінової - гондської - ейкозапентаєнової - істолеїнової - ерукової - докозагексаєнової	Від 60 МО до 250 МО Від 600 МО до 2500 МО Від 2,0 до 6,0 % Від 7,0 до 14,0 % Від 4,5 до 11,5 % Від 1,0 до 4,0 % Від 12,0 до 21,0 % Від 2,0 до 7,0 % Від 0,5 до 3,0 % Від 0 до 2,0 % Від 0,5 до 4,5 % Від 1,0 до 5,5 % Від 5,0 до 17,0 % Від 7,0 до 16,0 % Від 5,0 до 12,0 % Від 0 до 1,5 % Від 6,0 до 18,0 %	76 МО 1400 МО 4,0 % 13,5 % 6,6 % 2,2 % 12,7 % 4,1 % 1,4 % 0,9 % 3,0 % 1,4 % 8,1 % 10,3 % 9,0 % 0,8 % 10,1 %
14.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16.	Термін придатності	1 рік в місяць	Відповідає
17.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

* - виробники проводили перевірку та кожній десерті наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік.
 Висновок: Серія 40224 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату: 15.02.2024 р.
 Підпис: Шенельчук Є.В.
 ДІЛІВ

Підпис: Шуга М.Г.
 ДІЛІВ

15.02.2024
 Дата



Handwritten signature: *Dr. am n 0810 big 29.11.2024*