



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05814 від 11 листопада 2024 р.

Назва продукції	Рицинова олія
Лікарська форма:	олія
Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/7354/01/01
Номер серії:	321124
Розмір серії:	4 452 шт.
Дата виробництва:	2 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2029 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,957
Відмінність від більшості інших нелетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторонній олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	163,7
Йодне число	83 - 88	83,8
Число омилення	176 - 182	176,9
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у флакони, укрупнені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгівлю марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7354/01/01, зі змінами.

Начальник ВКЯ

Калістр І.В. 11.11.2024

Заявля про сертифікацію.

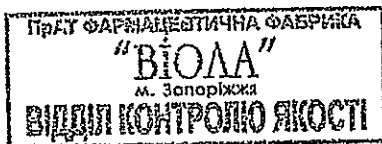
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у певній відповідності з вимогами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було подано та встановлено відповідність ліцензійним умовам

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 11.11.2024

Штамп



Пр. А. А. № 1240 від 25.11.24