



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИЦИНОВА ОЛІЯ**
 Сила дієвочності: **рицинова олія**
 Лікарська форма: **олія**
 Розмір і тип упакування: **по 100 мл у флаконах полімерних**
 Номер серії: **110424**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 446

РИЦИНОВА ОЛІЯ, олія по 100 мл у флаконах полімерних

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

Номер серії: 110424
 Кількість продукції в серії: 8,92 т. шт.
 Дата виробництва: 04.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8737/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Рідина прозора, густа і в'язка, безбарвна або злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, непримемним смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної або твердої плівки	Рідина прозора, густа і в'язка, злегка жовтувата зі слабким запахом і своєрідним, непримемним смаком. На повітрі в тонкому шарі повільно густішає, але не утворює щільної плівки
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Ідентифікація	20 мг препарату змішують з 10 мл ефіру нестрельного, утворюється прозорий розчин; при подальшому додаванні надлишку ефіру нестрельного відбувається помутніння розчину	Відповідає
4.	Об'єм вмісту флаконки	Об'єм вмісту флаконки – не менше 100 мл	100,2 мл
5.	Температура твердження	При охолодженні препарату до температури -16 °С він застигає в брудну масеподібну масу	Відповідає
6.	Сторонні олії	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	В'язкість	Від 0,95 до 0,97	Відповідає
8.	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480	1,478
9.	Кислотне число	Не більше 0,8	0,3
10.	Число омилення	Від 176 до 187	180
11.	Родне число	Від 82 до 90	86
12.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ 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 Не проводився
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ, листа МОЗ України 24-04/7/9926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	5 років	Відповідає
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Випробування проведені першої та кожені десяти наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 110424 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8737/01/01, зі змінами

Код офіційний сертифікату: 11.04.2024 р.
 Підпис: [Signature]

Уповноважена особа

Терещенко С.В.
 ДПІВ

Дата: 11.04.2024



by audit 14.12.2024
 2