



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: РИВ'ЯЧИЙ ЖИР
Склад діючих речовин: 1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з печінки тріскових риб рідина оральна.
Лікарська форма: рідина оральна.
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у банці; по 1 банці в паці з картону.
Номер серії: 20124
Країна-виробник: Україна
Країна-виробник: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 16

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

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

Номер серії: 20124
Кількість продукції в серії: 408 т. шт.
Дата виробництва: 01.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного 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 Відповідає
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 холекальциферолу на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вітамін Д ₃) 2. Кольорова 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 (б) (Вітамін А) 4. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки метилових ефірів п'ятинадцяти 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	100,2 мл
6.	Відносна густина	Від 0,917 до 0,930	0,921
7.	Показник заломлення	Від 1,477 до 1,484	1,481
8.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,3
9.	Йодне число	Від 150 до 180	159
10.	Перекисне число	Не більше 10,0	2,2
11.	Неоміловані речовини	Не більше 1,5 %	0,9 %
12.	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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

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

13.	Кількісне визначення:	Від 60 МО до 250 МО	78 МО
	вміст вітаміну D ₃	Від 600 МО до 2500 МО	1456 МО
	вміст вітаміну А		
	вміст жирних кислот:		
	- міристинової	Від 2,0 до 6,0 %	3,8 %
	- пальмітинової	Від 7,0 до 14,0 %	13,8 %
	- пальмітоолеїнової	Від 4,5 до 11,5 %	6,2 %
	- стеаринової	Від 1,0 до 4,0 %	2,2 %
	- олеїнової	Від 12,0 до 21,0 %	13,0 %
	- цис-вакцинової	Від 2,0 до 7,0 %	4,4 %
	- лінолевої	Від 0,5 до 3,0 %	1,2 %
	- а-ліноленової	Від 0 до 2,0 %	0,8 %
	- моретинової	Від 0,5 до 4,5 %	2,5 %
	- галогенінової	Від 1,0 до 5,5 %	1,6 %
	- гондолової	Від 5,0 до 17,0 %	9,3 %
	- ейкозапентаєнової	Від 7,0 до 16,0 %	9,0 %
	- цетолеїнової	Від 5,0 до 12,0 %	11,5 %
	- ерукової	Від 0 до 1,5 %	1,2 %
	- докозагексаєнової	Від 6,0 до 18,0 %	9,8 %
14.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16.	Термін придатності	1 рік, 6 місяців	До 07.25
17.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - випробування проводяться першот та кожної наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 20124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 10.01.2024 р.

Шпелельчук С.В.
ЛП.Б.Е.

Шпелельчук С.В.
ЛП.Б.Е.

Держ. оформлене посвідчення 10.01.2024 р.
Місцеве підприємство «ЯКОСТІ»
ЯКОСТІ
ЧАС ПІДТВЕРДЖУЮ, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуць М.Г.
ЛП.Б.Е.

10.01.2024
/дата/



Рухомий № 1322 від 21.08.2024р.