



АТ «ЛУБІНФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барилкавца, 16
тел. (0536) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свидчення про адекватність ВСТ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 063/021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу
Сила дієвочивості
Лікарська форма:
Розмір і тип упакування:
Індекс серії
Країна-виробник
Країна оригінального
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА
олія насіння гарбуза (сезонбієве семіна oleum)
оля
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону
40524
Україна

Сертифікат якості № 652

ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА,

оля по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону

Регістраційне посвідчення № UA/7818/01/01, термін дії не обмежений

Номер серії 40524
Кількість продукції в серії 5,12 т. шт.
Дата виробництва 05.2024 р.
Виробництво проведено згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7818/01/01, з змінами

№ п/п	Опис	Виходи методів контролю якості	Результати випробувань
1	Рідина маслинста зеленуато-бурого кольору, з характерним запахом. Допускається наявність осаду.	Відсутність контролю якості	Рідина маслинста зеленуато-бурого кольору, з характерним запахом.
2	Розчинність	Легко розчинна в хлороформі і гексані, мало розчинна в 96% спирті і ефірі, практично не розчинна у воді	Відповідає
3	Ідентифікація	1 ГХ-количинний сьмал жирних кислот в препараті має відповідати вимогам розділу «Визначення вмісту жирних кислот» (компліксний сьмал жирних кислот пальмітинової, стеаринової, олеїнової, лінолевої, ліноленової) 2 РХ на уроматограмі виробовуваного розчину, одержаний при максимальному відхищенні о-токоферолу ацетату, має утримувати з часом утримувати пика о-токоферолу на уроматограмі розчину порівняння (б) і становити близько 16 хв (о-токоферолу ацетат)	Відповідає
4	Показише заломлення	Від 1,4720 до 1,4800	Відповідає 1,4780
5	Відносна густина	Від 0,880 до 0,940	0,919
6	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 100 мл	101 мл
7	Водяні частини	Не більше 0,001 %	Менше 0,001 %
8	Кислотне число	Не більше 3,0	0,5
9	Перекисне число	Не більше 25,0	6,5
10	Мікробіологічна чистота • загальне число міробіонів мікроорганізмів (ГАНС) • загальне число зрідданих та патогенних герібів (ТУМС) • Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/мл Не більше 10 ³ КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл	80 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає

оля по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону

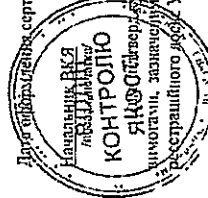
ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА,

11	Кількісне визначення вмісту жирних кислот	пальмітинової - від 5 до 15 % стеаринової - від 3 до 7 % олеїнової - від 15 до 40 % лінолевої - від 40 до 70 % ліноленової - не більше 3 % Не менше 4 мг/% 42,0 мг/%	9,5 % 4,4 % 32,8 % 51,6 % 0,2 %
12	Умістовість суми каротіноідів, у перерахунку на β-каротін	Не менше 5 мг/%	6,1 мг/%
13	Умістовість вітаміну Е	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14	Термін придатності	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15	Умови зберігання	2 роки	До 05.26

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

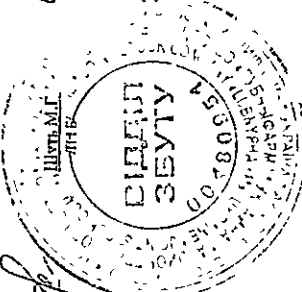
Висновок: Серія 40524 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7818/01/01 з змінами

Дата затвердження сертифікату 03.06.2024 р.



Шелестчук Є.В.
п.п.т.р.

Шелестчук Є.В.
п.п.т.р.



№-01/198
Від 20.11.24