



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12  
телефон: (044) 390-52-91

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 144-КЧ від 12.09.2024

1. Назва продукції	Рицинова олія
2. Лікарська форма	олія оральна
3. Розмір та тип пакування	по 100 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	олія рицинова (Oleum Ricini)
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/9198/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30824
8. Розмір серії	9 995 фасовок
9. Дата виробництва	21.08.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.08.2029
11. Адреса дільниці з виробництва	18028, м. Черкаси, вул. лейтенанта Мукана, буд. 14А
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія від 10.12.2020 р. Переоформлення ліцензії від 19.11.2014 р. АЕ №193879
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, густа, в'язка, майже безбарвна або злегка жовтувата рідина, зі слабким запахом. На повітрі в тонкому шарі повільно густіє, але не утворює щільної або твердої плівки. При охолодженні до -16 °С застигає в білувату мазеподібну масу.	відповідає
2	Розчинність	Легко розчинне в очищеному бензині, розчинне в хлороформі Р, і ефірі Р, змішується у всіх співвідношеннях з кислотою оцтовою льодяною Р і з 96 % етанолом Р.	відповідає
3	Ідентифікація		
3.1	Рицинова олія	Реакція з петролейним ефіром Р3.	відповідає
3.2	Рицинова олія	УФ-спектр, розчин повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (269±1) нм. Оптична густина в максимумі не повинна перевищувати 1,5.	відповідає
4	Сторонні олії	Препарат повинен при 20 °С повністю розчинятися в рівному об'ємі 96 % етанолу Р.	відповідає
5	Густина	Від 0,948 до 0,968.	0,958
6	Оптичне обертання	Від +3,5° до +6,0°.	+4,4°
7	Показник заломлення	Від 1,475 до 1,480.	1,477
8	Кислотне число	Не більше 2,0.	1,1
9	Число омилення	Від 176 до 186.	177
10	Йодне число	Від 82 до 90.	88
11	Перекисне число	Не більше 5,0.	3,1
12	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту 3 флаконів має бути не менше 100 г, наповнення кожного флакону має бути не менше, ніж 90% від номінального.	у нормі
13	Мікробіологічна чистота:		№ 18
13.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>3</sup> КУО/г;	не виявлено
13.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 <sup>2</sup> КУО/г	не виявлено
13.3	Е. солі в 1 г	не допускається	не виявлено
14	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Додається.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9198/01/01, зі змінами.

12 вересня 2024 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування /маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

12 вересня 2024 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.  
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

*Handwritten signature: Пономаренко Т.В.*