

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
 м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 23070

1. Назва продукції: **ОБЛІПИХИ ОЛІЯ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2685/01/01**
 4. Сила дії/активність: **олія обліпихова**

5. Лікарська форма: **олія**
 6. Розмір та тип пакування: **по 50 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **11024** **Розмір серії: 8575 шт**
 8. Дата виробництва: **10.2024**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Оліїста рідина помаранчево-червоного кольору з характерним запахом. Допускається утворення незначного осаду, розчинного при нагріванні до 40 С	Відповідає
Розчинність	Практично нерозчинний у воді Р, легко розчинний у хлороформі Р	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм у флаконі	Не менше 50 мл	Відповідає
Показник заломлення	Від 1.468 до 1.476	1.472
Кислотне число	Не більше 7.5	1.2
Перекисне число	Не більше 24	2.5
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0.15 %	0.1 %
Кількісне визначення	Вміст суми каротиноїдів, в 1 г препарату, має бути не менше 180 мг%	222.87 мг%
Відносна густина	Від 0.915 до 0.922	0.92

13. Коментарі:

14. 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 з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

17. Дата підписання: 15.10.2024

