

АТ «ДУВНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Дубня, вул. Барвікова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ №598075 від 21.01.2014
Свідство про атестацію ВКЯ №312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИБ'ЯЧИЙ ЖИР**
Сила дієвості: 1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з печінки тріських риб
Лікарська форма: рідина оральна
Розмір і тип упакування: по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картоном
Номер серії: 161124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1449

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картоном

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

Номер серії: 161124
Кількість продукції в серії: 2475 т. шт.

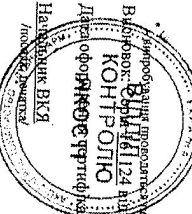
Дата виробництва: 11.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного 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
2.	Розчинність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
3.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, має виявитися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка холескациф-ролу на хроматограмі розчину порівняння (а) (Вітамін Д ₃) 2. Колорова реакція: реакція з розчином сульфаміду; з'являється нестійке синє забарвлення (Вітамін А) 3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, має виявитися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ретінолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) (Вітамін А) 4. ТХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявитися піки метилових ефірів п'ятинадцяти жирних кислот (жирні кислоти)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4.	Колоровість	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Об'єм вмісту упакування	Об'єм вмісту флакону — не менше 50 мл	Відповідає
6.	Відносна густота	Від 0,917 до 0,930	0,922
7.	Показник заломлення	Від 1,477 до 1,484	1,479
8.	Кислотне число	Не більше 2,0	0,3
9.	Йодне число	Від 150 до 180	161
10.	Перекисне число	Не більше 10,0	2,3
11.	Нормовані речовини	Не більше 1,5 %	0,8 %

РИБ'ЯЧИЙ ЖИР, рідина оральна по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картоном

12.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМГ) - 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
13.	Кількісне визначення: вміст вітаміну D ₃ вміст вітаміну А вміст жирних кислот: - міристинової - пальмітинової - пальмітолеїнової - стеаринової - олеїнової - цис-вакцинової - лінолевої - α-ліноленової - мороктинової - гадолієнової - гондосеї - сікзопентенової - цетостеїнової - ерукової - докозагексаєнової	Від 60 до 250 МО Від 600 до 2500 МО Від 2,0 до 6,0 % Від 7,0 до 14,0 % Від 4,5 до 11,5 % Від 1,0 до 4,0 % Від 12,0 до 21,0 % Від 2,0 до 7,0 % Від 0,5 до 3,0 % Від 0 до 2,0 % Від 0,5 до 4,5 % Від 1,0 до 5,5 % Від 5,0 до 17,0 % Від 7,0 до 16,0 % Від 5,0 до 12,0 % Від 0 до 1,5 % Від 5,0 до 18,0 %	97 МО 98 МО 4,3 % 13,8 % 7,1 % 2,0 % 12,9 % 4,2 % 1,4 % 1,0 % 3,4 % 1,3 % 7,9 % 11,3 % 8,6 % 0,8 % 11,0 %
14.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16.	Термін придатності	1 рік 6 місяців	Відповідає
17.	Упаковка, зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає



Виробник: АТ «ДУВНІФАРМ»
Серія: 161124
Відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами
Дата оформлення: 02.12.2024 р.
Наданий ВКЯ
Філіппенко ІІ
ПІБ

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії потової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
/особа, яка видає дозвіл на випуск серії/
Косеня Р.А.
ПІБ

Підпис

Підпис

Резерв 0836
28.11.2024