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

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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **РИБ'ЯЧИЙ ЖИР**
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить жир риб'ячий, вироблений з печінки тріскових риб
Лікарська форма: рідина оральна
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картону
Номер серії: 171124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1451

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

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

Номер серії: 171124
Кількість продукції в серії: 2,825 т. шт.
Дата виробництва: 11.2024 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 маслянista від світло-жовтого до жовтого кольору із специфічним запахом	Рідина прозора маслянista світло-жовтого кольору із специфічним запахом
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 D_3)	Відповідає
		2. Кольорова реакція: реакція з розчином сурми хлориду; з'являється нестійке синє забарвлення (Вітамін А)	Відповідає
		3. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, має виявлятися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка ретинолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b) (Вітамін А)	Відповідає
		4 ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися піки метилових ефірів п'ятнадцяти жирних кислот (жирні кислоти)	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	0,922
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.	Неомильовані речовини	Не більше 1,5 %	0,8 %
12	Мікробіологічна чистота - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих 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

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

13.	Кількісне визначення: вміст вітаміну D_3	Від 60 МО до 250 МО	99 МО
	вміст вітаміну А	Від 600 МО до 2500 МО	980 МО
	вміст жирних кислот: - міристинової	Від 2,0 до 6,0 %	4,3 %
	- пальмітинової	Від 7,0 до 14,0 %	13,7 %
	- пальмітоолеїнової	Від 4,5 до 11,5 %	7,1 %
	- стеаринової	Від 1,0 до 4,0 %	2,0 %
	- олеїнової	Від 12,0 до 21,0 %	12,8 %
	- цис-вакценової	Від 2,0 до 7,0 %	4,1 %
	- лінолевої	Від 0,5 до 3,0 %	1,4 %
	- α-ліноленової	Від 0 до 2,0 %	0,9 %
	- мороктинової	Від 0,5 до 4,5 %	3,4 %
	- гадолеїнової	Від 1,0 до 5,5 %	1,3 %
	- гондоєвої	Від 5,0 до 17,0 %	7,9 %
	- ейкозапентаєнової	Від 7,0 до 16,0 %	11,2 %
	- цетолеїнової	Від 5,0 до 12,0 %	8,4 %
	- еруєвої	Від 0 до 1,5 %	0,8 %
	- докозагексаєнової	Від 6,0 до 18,0 %	10,9 %
14.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
16	Термін придатності	1 рік 6 місяців	До 05 26
17.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

- випробування проводяться: першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 171124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8747/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 02.12.2024 р

Начальник ВКЯ /підпис/ Філоненко І.І. /ПІ Б/

/відділ контролю якості/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /підпис/ Кочерга Р.А. /ПІ Б/ 02.12.2024 /дата/

Вх ап № 0589
11.02.25