



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

☎ (061)764-43-37

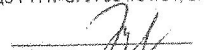
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05036 від 12 грудня 2022 р.

Назва продукції: Рицинова олія
Лікарська форма: олія
Розмір та тип пакування: по 100 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7354/01/01
Номер серії: 231222
Розмір серії: 4 472 шт.
Дата виробництва: 5 грудня 2022 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,958
Відмінність від більшості інших нелетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторонні олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	164,3
Йодне число	83 - 88	86,3
Число омилення	176 - 182	180,0
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у флакони	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

 / Єрмолаєва А.І. 12.12.2022

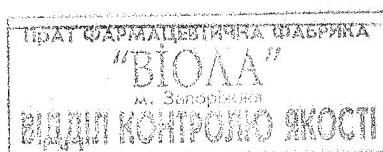
Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, 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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
 Штамп

 Корж Н.А. 12.12.2022





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 336 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69068, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-01985 від 26 квітня 2023 р.

Назва продукції:	Рицинова олія
Лікарська форма:	олія
Розмір та тип пакування:	по 100 г у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне/освідченнє:	UA/7354/01/01
Номер серії:	380423
Розмір серії:	4 432 шт.
Дата виробництва:	18 квітня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Квітень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Оліс	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,957
Відмінність від більшості інших нелетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторонній олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	164,8
Йодне число	83 - 88	84,3
Число омилення	176 - 182	178,0
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше зазначеної на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у флаконі	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічне та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Срмолаєва А.І. 26.04.2023

Заява про сертифікацію.

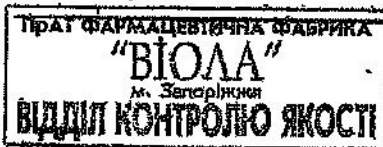
Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 26.04.2023

Штамп





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
 Свідчення про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03685 від 27 липня 2023 р.

Назва продукції:	Рицинова олія
Лікарська форма:	олія
Розмір та тип пакування:	по 100 г у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/7354/01/01
Номер серії:	548723
Розмір серії:	4 412 шт.
Дата виробництва:	19 липня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Липень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АІВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ	Позитивна
Відносна густина	0,957 - 0,961	0,957
Відмінність від більшості інших наплетких олій	Олія частково розчиняється в гексані Р, але дає прозорий розчин з рівним об'ємом 95% спирту Р (сторони: олії)	Відповідає
Важкі метали	Не більше 0,001%	Відповідає
Вільні жирні кислоти	На нейтралізацію вільних жирних кислот в 10 г олії має витратитися не більше 3,5 мл 0,1 М розчину натрію гідроксиду	Відповідає
Гідроксильне число	160 - 168	164
Йодне число	83 - 88	87
Число омилення	176 - 182	179
Маса вмісту флакону	Маса вмісту флакону має бути не менше значення, на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Упаковка	По 100 г у флаконі	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та/або текстова інформація про торгіву марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7354/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Коллер І.В. 27.07.2023

Заява про сертифікацію.

Ця заява засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаячи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
 Штамп

Корж Н.А. 27.07.2023

