



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 154 - Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, **Люголя розчин з гліцерином, розчин орамукосний, по 25 г у флаконах**  
сила дії/активність: **1 г розчину містить: йоду 10 мг; калію йодиду – 20 мг**  
Реєстраційне посвідчення: **UA/0343/01/01 (термін дії необмежений з 23.10.2018 р.)**  
Номер серії: **20824**  
Назва країни призначення: **Україна**  
Кількість в серії (уп.): **28982**  
Дата виробництва: **14.08.2024**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/0343/01/01**  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора, сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору з запахом йоду.	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Йод	Реакція препарату з розчином крохмалю, вільним від йоду, Р з утворенням синього забарвлення.	Відповідає
	Калій	Препарат дає реакцію (b) на калій.	Відповідає
	Йодиди	Препарат дає реакцію (b) на йодиди.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція розчину препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р і розчином 100 г/л міді (II) сульфату Р з утворенням синього забарвлення.	Відповідає
3.	Густина, г/см <sup>3</sup>	Від 1,235 до 1,260	1,251
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту одного флакону повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,4
5.	<u>Кількісне визначення:</u> Йод (I <sub>2</sub> ), %	Від 0,95 до 1,05	1,04
	калію йодид (KI), %	Від 1,90 до 2,10	2,01
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г Відсутність в 1 г	Відсутні Відсутні
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	До: 08.2027 р.

**Зберігання:** Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК:** препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0343/01/01

**Начальник ВТК:**

*[Підпис]*  
(дата)

*[Підпис]*  
Ірина СИНІЦИНА  
(П.І.Б.)

**Заява про сертифікацію:** Цим підтверджуємо, 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 доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

**Уповноважена особа з якості:**

*[Підпис]*  
(дата)

*[Підпис]*  
Світлана РАДІОЗА  
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

*[Підпис]*  
Вх. акт № 011 від 14.08.24