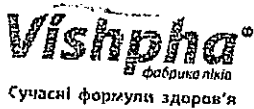


91



Дійсний на території України

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 № 23214

- 1. Назва продукції: йодадін
- 2. Країна-виробник: УКРАЇНА
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18716/02/01
- 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить повідон-йоду 100 мг

- 5. Лікарська форма: мазь 10%
- 6. Розмір та тип пакування: по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою

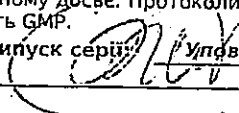
- 7. Номер серії: C11024
- 8. Дата виробництва: 10.2024
- 9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
- Розмір серії: 7200 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; 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 | Однорідна мазь коричневого кольору зі специфічним запахом | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Маса вмісту улаковки | Не менше 20 г | Відповідає |
| pH | При випуску: від 2.5 до 5.0 Протягом терміну зберігання: від 1.5 до 6.5 | 4.51 |
| Кількісне визначення | Вміст активного йоду в 1 г препарату при випуску має бути від 9.0 до 12.0 мг; протягом терміну зберігання: від 8.5 до 12.0 мг | 9.15 мг |

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: 
 17. Дата підписання: 05.11.2024

Вх. ан. № 1816
 06.11.24 