



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Сидлоцтво про втєстачю фїзїко-хїмїчної лабораторї вїддїлу контролю якостї № 311 вїд 22 09 2016 р  
Державна служба Ураїни з лїкарських засобів та контролю за наркотїками  
Сидлоцтво про втєстачю мїкробїологїчної лабораторї вїддїлу контролю якостї № 338 вїд 09 03 2017 р  
Державна служба Ураїни з лїкарських засобів та контролю за наркотїками

69063, вул Академіка Амосова, 75, м Запорїжжя

(061)764-43-37

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05648 вїд 31 жовтня 2024 р.

Назва продукції	Віодін
Лїкарська форма	розчин нашкїрний 100 мг/мл
Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконї з насадкою та кришкою у пачці
Країна-виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/19094/01/01
Сила дїятивнїсть	1 мл препарату мїстить повїдон-їоду 100 мг
Номер серї	071021
Розмір серї	2786 шт
Дата виробництва	24 жовтня 2024 р
Дата закїнчення терміну придатностї	Жовтень 2026 р
Назва та номер лїцензї	Лїцензїя на виробництво лїкарських засобів серїя АВ № 501369
Адреса дїльнїцї з виробництва	м Запорїжжя, вул Академіка Амосова 75
Аналіз виконано згідно	МКЯ до РП № UA/19094/01/01, з зміннами
Результати аналізу.	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не мїстить завислих та осаджених часток	Відповїдає
Ідентифїкація	Йод Реакція з крохмалю розчином Р	Позитивна
	Йод Реакція з 0,1М розчином натрію тїосульфату, розчином амонїю кобальтотїоціанату та 6М хлористоводневою кислотою	Позитивна
pH	Вїд 3,0 до 6,0	4,8
в'язь	Вїд 1,020 до 1,040 г/см <sup>3</sup>	1,033 г/см <sup>3</sup>
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номїнального	Відповїдає
Мїкробїологїчна чистота	Загальне число аеробних мїкроорганїзмів, ТАМС (2 6 12) Критерій прийнятностї 10 <sup>2</sup> КУО/мл	Відповїдає
	Загальне число дріждювих та плїсневих грибів, ТУМС(2 6 12) Критерій прийнятностї 10 <sup>1</sup> КУО/мл	Відповїдає
	Вїдсутнїсть Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповїдає
	Вїдсутнїсть Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповїдає
Йодиди	Не бїльше 0,6% (м/об)	0,4%
Кїлькїсне визначення	Активний йод На момент випуску вїд 8,50 мг/мл до 12,00 мг/мл	9,95 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у полімерні флакони, укїпованї насадками та кришками, з інструкцією для медичного застосування помїщають у картонну пачку	Відповїдає
Маркування	Згідно загальної системи маркування Назва графїчна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалїзовуватися лїкарський засіб	Відповїдає

Умови зберїгання Зберїгати в оригїнальній упакоцї при температурї не вище 25 °С

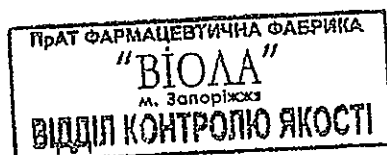
Висновок Відповїдає вимогам МКЯ до РП № UA/19094/01/01 з зміннами

Почальник ВКЯ  Каллер І В 31 10 2024

Заява про сертїфікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якостї на вищезазначенїй дїльнїцї у повній відповідностї з вимогами Лїцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що мїстяться у реєстраційному доцї. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Лїцензійним умовам.

Випуск (реалїзацію) серї дозволяю

Уповноважена особа з якостї  
Штамп Корол І А 31 10 2024Вх.ан 51896  
од. 12.24 