



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

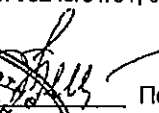
Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 108-КК від 30.07.2024

| | |
|---|--|
| 1. Назва продукції | Йод |
| 2. Лікарська форма | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% |
| 3. Розмір та тип пакування | по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою |
| 4. Сила дії / активність | 100 мл розчину містять йоду 5 г |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення | UA/8248/01/01 термін дії необмежений |
| 6. Країна-виробник | Україна |
| 7. Номер серії | 280724 |
| 8. Розмір серії | 1 322 фасовок |
| 9. Дата виробництва | 11.07.2024 |
| 10. Дата закінчення терміну придатності | 01.07.2026 |
| 11. Адреса дільниці з виробництва | 40035, Сумська обл., м. Суми, вул. Харківська, буд. 6 |
| 12. Номер ліцензії дільниці з виробництва | Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АЕ №637447 від 07.07.2015 р, №531 |
| 13. Адреса дільниці сертифікації | 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17 |
| 14. Номер ліцензії дільниці сертифікації | Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480 |
| 15. Результати аналізів: | |

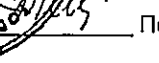
| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результати випробувань |
|-----|-------------------------|--|------------------------|
| 1 | Опис | Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом. | відповідає |
| 2 | Ідентифікація | | |
| 2.1 | Йод | А. Синьо-фіолетове забарвлення після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів. | відповідає |
| 2.2 | Калію йодид | С. Реакція (b) на йодиди. | відповідає |
| 2.3 | Калію йодид | В. Реакція (a) на калій. | відповідає |
| 2.4 | Етанол | Д. Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного | відповідає |
| 3 | Вміст етанолу | Від 46 % до 52 % об/об. | 47,1 % |
| 4 | Об'єм вмісту флакона | Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше 100 мл. | у нормі |
| 5 | Кількісне визначення | | |
| 5.1 | Йод | Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл | 49,5 мг/мл |
| 5.2 | Калію йодид | Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл. | 19,4 мг/мл |
| 6 | Упаковка | Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами. | відповідає |
| 7 | Маркування | Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами. | відповідає |

Висновок: Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8248/01/01, зі змінами.

30 липня 2024 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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 до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

30 липня 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17

№2

Вх акц № 0877 лг 22.11.24