



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1 ЙОДІКСОЛ®

спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем №1

Країна – виробник Україна.

Реєстраційне посвідчення № UA/5764/01/01 від 03.01.2018 р. (безстроково) Україна.

30 г препарату містить повідон-йоду 2,55 г

Серія	0011D074	Дата виробництва	19.07.2024 р.
Кількість в серії	4620 упаковок	Дата випуску	01.08.2024 р.
		Придатний до	07.2026 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Ліцензія серія АВ № 598020 від 13.03.2012 р.

Свідоцтво про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю промісної продукції № 188 від 19.07.2024р.

Протокол контролю готової продукції № 199 від 25.07.2024р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 219 МФ від 01.08.2024р.

Дослідження проведено у відповідності з МКЯ до РП № UA/5764/01/01 та змін №1-7.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Препарат при виході з контейнера розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини темно-коричневого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація Активний йод	До 0,2 мл препарату додають 100 мл води Р, перемішують та додають 1 мл розчину крохмалю, вільного від йоду Р. З'являється синьо-фіолетове забарвлення (активний йод).	Відповідає
	Повідон Алантаїн	Осад оранжево-коричневого кольору з розчином калію дихромату. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні алантаїну, час утримування піку алантаїну має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає Відповідає
	Етанол (96 %) та пропіленгліколь	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні гідрофільних розчинників, відносні часи утримування основних піків мають збігатися відповідно з відносними часами утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння етанолу та пропіленгліколю.	Відповідає
3	рН	Від 2,0 до 4,0	3,0
4	Випробування аерозольної упаковки Перевірка контейнера на щільність закупорки	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері.	Відповідає
	Перевірка механічного насоса	Поява аерозольного струменя має бути після не більше ніж 7 перших натискань на розпилювач. Допускається за відсутності струменя натиснути на розпилювач ще 1 раз. Надалі поява аерозольного струменя має бути після першого натискання на розпилювач.	Відповідає
	Відсоток виходу вмісту контейнера	Не менше 90% від маси вмісту, зазначеної на упаковці.	100%
	Середня маса однієї дози	Від 0,060 г до 0,080 г.	0,073 г
	Однорідність маси однієї дози	Маса однієї дози може відхилятися від середнього значення для 8 контейнерів у межах, що не перевищують ($\pm 25\%$). Для двох контейнерів допускається відхилення від середнього значення більше ($\pm 25\%$), але не більше ($\pm 35\%$).	Відповідає
	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного контейнера має бути від 29,4 г до 30,6 г.	30,2 г

*Вх. ан. 50760
05.11.24*



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

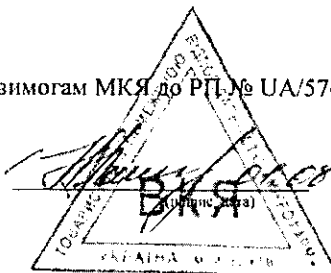
5	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^1 КУО/мл. Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
6	Гідрофільні розчинники Етанол (96%) (C_2H_6O) Пропіленгліколь ($C_3H_8O_2$)	Від 0,18 г до 0,22 г в 1 г препарату. Від 0,27 г до 0,33 г в 1 г препарату.	0,20 г 0,31 г
7	Кількісне визначення Активний йод (I_2) На момент випуску Протягам зберігання Алантоїн ($C_4H_8N_4O_3$)	Від 0,0090 г до 0,0100 г в 1 г препарату. Від 0,0072 г до 0,0100 г в 1 г препарату. Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 г препарату.	0,0095 г 0,98 мг
8	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C; для захисту від дії світла контейнер слід тримати в зовнішній пацці.	Відповідає
9	Термін придатності	2 роки.	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ.	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ.	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

*- це рутинний тест; допускається проводити контроль кожної третьої ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5764/01/01 та змін №1-7.

Начальник ВКЯ



Наталія ЯЦКІВ

Заява про сертифікацію: цим підтверджую, 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.

ТОВ «Мікрофарм» має сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики 004/2023/GMP від 17.01.2023 р.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа

Наталія Яцків
с.с. 08.04

