

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03324 від 3 липня 2024 р.

Назва продукції: **Люголя розчин**
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування
Розмір та тип пакування: по 25 г у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/8047/01/01
Сила дії/активність: 100 г препарату містять: йоду 1 г, калію йодиду 2 г
Номер серії: 030624
Розмір серії: 14 586 шт.
Дата виробництва: 25 червня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Червень 2027 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/8047/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора, сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору із запахом йоду	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Позитивна
	Калій, йодиди	Позитивна
	Гліцерин	Позитивна
Густина	Від 1,235 до 1,260 г/см ³	1,242 г/см ³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту флакону має бути не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення	Йод 0,95 - 1,05%	0,98%
	Калію йодид 1,90 - 2,10%	2,03%
Упаковка	По 25 г у флакони скляні, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8047/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 03.07.2024

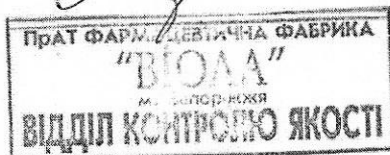
Заява про сертифікацію.

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 Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 03.07.2024



Вх. ан. № 0099
26.08.24