



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-05322 від 12 жовтня 2023 р.

Назва продукції: Йоду розчин спиртовий 5%
Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип пакування: по 20 мл у флаконах
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дії/активність: 100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії: 790923
Розмір серії: 6 223 шт.
Дата виробництва: 27 вересня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса ділянки з виробництва: м. Суми, вул. Харківська, б. 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46% до 52% об/об	47,0% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	48,8 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флакони, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.10.2023

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 ділянці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.10.2023

Штамп



Вх. ак. № 898 від 01.10.24