



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-03257 від 25 червня 2024 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
Ресстраційне посвідчення	UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дії/активність	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії	070624
Розмір серії	6 240 шт
Дата виробництва	13 червня 2024 р
Дата закінчення терміну придатності	Червень 2027 р
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369 м Суми, вул Харківська, б 6, м Запоріжжя, вул. Складська, 4 МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами
Адреса дільниці з виробництва	
Аналіз виконано згідно	
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	47,2% 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	49,3 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,6 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флакони, укрупнені 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

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 специфікації, що містяться у ресстраційному доосьє. Протоколи виробництва пакування та аналізу було порівняно та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю

Уповноважена особа з якості

Штамп

Корж Н А 25 06 2024



Вх акт № 0955 від 02.12.24