



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва барвних та пахучих розчинів, сумішей

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 26 - П

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Йоду розчин спиртовий 5%, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 20 мл у флаконах-крапельницях**
 Реєстраційне посвідчення: **100 мл розчину містять: йоду 5 г**
 Номер серії: **UA/8249/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)**
 Назва країни призначення: **130724**
 Кількість в серії (уп.): **Україна**
 Дата виробництва: **37420**
 Аналіз виконаний згідно: **08.08.2024 р.**
МКЯ до РП № UA/8249/01/01 та змін №1 та №2
 (пормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів.	Відповідає
		Реакція (b) на йодиди.	Відповідає
		Реакція (a) на калій.	Відповідає
		Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 46 до 52	48,7
4.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 20,0	В нормі 21,0
5.	Кількісне визначення: Йод, мг/мл	Від 47,5 до 52,5	52,1
	Калію йодид, мг/мл	Від 19,0 до 21,0	19,4
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
8.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8249/01/01 та змін №1 та №2.
Начальник ВТК:

14.08.2024 (дата) *[Підпис]* Ірина СИНІЦИНА (П.І.Б.)
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 досяє країни призначення.
Серію дозволено до реалізації.
Уповноважена особа з якості: *14.08.2024* (дата) *[Підпис]* Ірина СИНІЦИНА (П.І.Б.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх акт №1254 від 26.11.24