



53

Str. Orositel'naya, 15a, KIEV, UKRAINE, 02099, phone (+380 44) 566 99 68, 566 92 44, 566 41 47
02099, м.Київ, вул.Зрошувальна, 15а, тел.: (044) 566 99 68, 566 92 44, 566 41 47, e-mail:dpezmp-zbit@ukr.net
р/р 26003060294823 вФілії "Розрахунковий центр" ПАТ КБ Приватбанк, МФО 320649, код ЄДРПОУ 01527703

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 32

ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН

Розчин для зовнішнього застосування по 25 г у флаконах
Реєстраційне посвідчення UA/2185/01/01 від 18.12.2015 р. № 880
Ліцензія серія АВ № 578989. Свідоцтво про атестацію ВКЯ № ПТ - 358/15

Номер серії 030719
Кількість продукції в серії 19 200 фл.
Дата випуску продукції 03.07.2019р.
Термін придатності до VII - 2022
Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Аналізи проведені за вимогами МКЯ.

№ п/п	Показники	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
1	Опис	Прозора, сиропоподібна рідина червонувато-бурого кольору, із запахом йоду	Відповідає
2	ІДЕНТИФІКАЦІЯ Йод	Реакція з розчином крохмалю; з'являється синє забарвлення	Відповідає
	Калій	Реакція (а) або (б) на калій	Відповідає
	Йодиди	Реакція (а) на йодиди	Відповідає
	Гліцерин	Утворення синього забарвлення після додавання розчину натрію гідроксиду та розчину міді сульфату	Відповідає
3	ВИПРОБУВАННЯ Густина	Від 1,235 г/см ³ до 1,260 г/см ³	1,255
	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ² КУО/мл.	<100 КУО/мл
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/мл.	<10 КУО/мл
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відсутні
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відсутні
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 25 г	В межах норми	
4	КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Йод	Від 0,0095 г/г до 0,0105 г/г	0,0099
	Калію йодиду	Від 0,0190 г/г до 0,0210 г/г	0,0206
5	Пакування	Відповідно МКЯ	Відповідає

Препарат виготовлений у повному обсязі на підприємстві.

Висновок: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2185/01/01, згідно сертифікату аналізу № 2220 Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України».

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

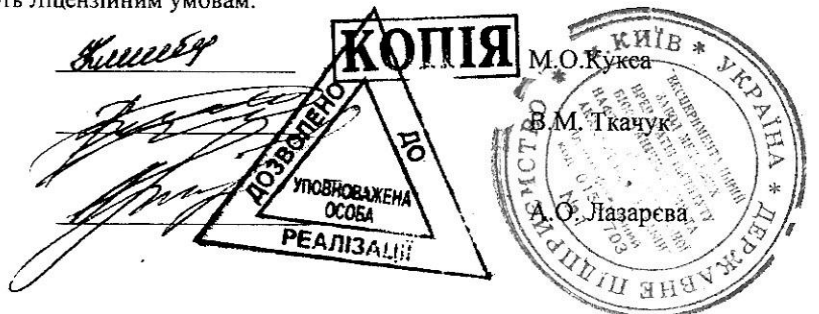
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів відповідають Ліцензійним умовам.

Завідувач лабораторії

Директор з якості

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

Дата оформлення сертифіката: 21.08.2019



Рр. ам. № 2476 від 04.11.2020