



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

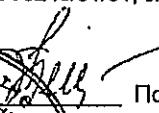
Юридична адреса: 02092, м. Київ, вул. Алматинська, будинок 12
телефон: (044) 390-52-91

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 190-КК від 28.10.2024

1. Назва продукції	Йод
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
3. Розмір та тип пакування	по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять йоду 5 г
5. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8248/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	371024
8. Розмір серії	6 249 фасовок
9. Дата виробництва	07.10.2024
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2026
11. Адреса дільниці з виробництва	40035, Сумська обл., м. Суми, вул. Харківська, буд.6
12. Номер ліцензії дільниці з виробництва	Ліцензія на виробництво ЛЗ серія АЕ №637447 від 07.07.2015 р, №531
13. Адреса дільниці сертифікації	08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17
14. Номер ліцензії дільниці сертифікації	Ліцензія від 15.11.16. (б/н); Сертифікат ISO 9001:2015 №НУ12/6480
15. Результати аналізів:	

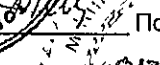
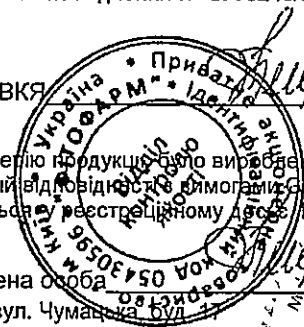
№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Йод	А. Синьо-фіолетове забарвлення після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів.	відповідає
2.2	Калію йодид	С. Реакція (b) на йодиди.	відповідає
2.3	Калію йодид	В. Реакція (a) на калій.	відповідає
2.4	Етанол	Д. Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 46 % до 52 % об/об.	47,1 %
4	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше 20 мл.	у нормі
5	Кількісне визначення		
5.1	Йод	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	49,4 мг/мл
5.2	Калію йодид	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл.	19,6 мг/мл
6	Упаковка	Згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає
7	Маркування	Згідно тексту маркування до реєстраційного посвідчення, зі змінами.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/8248/01/01, зі змінами.

28 жовтня 2024 р. Начальник ВКЯ  Пономаренко Т.В.

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 до вимог ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному посвідченні, Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

28 жовтня 2024 р. Уповноважена особа  Пономаренко Т.В.
08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, буд. 17Вх Акт 0916 від 22.11.24 