



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 Аммосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-07041 від 29 грудня 2023 р.

Назва продукції:	Йоду розчин спиртовий 5%
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дієвості:	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії:	1131223
Розмір серії:	1 319 шт.
Дата виробництва:	22 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2026 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, б. 6, м. Запоріжжя, вул. Сьлядська, 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	47,3% 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	49,0 мг/мл
	Калію йодид від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,3 мг/мл
Упаковка	По 100 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

Келлер І.В. 29.12.2023

Заява про сертифікацію.

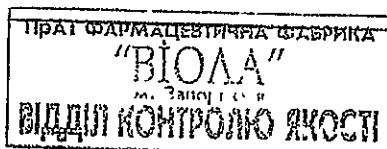
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було порегламентовано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 29.12.2023

Штамп



Вх. акт № 0954 від 29.12.23