



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 15365

- 1. Назва продукції: **Йод**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3043/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять йоду 5 г**

- 5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

- 7. Номер серії: **11123** **Розмір серії: 44420 шт**
- 8. Дата виробництва: **11.2023**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
- 12. Результати аналізів:

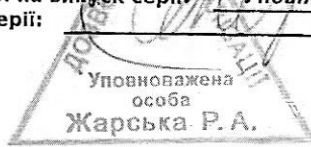
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів	Відповідає
Ідентифікація	Калію йодид Реакція (а) на калій	Відповідає
Ідентифікація	Йодиди Реакція (b) на йодиди	Відповідає
Ідентифікація	Етанол Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46 % об/об до 52 % об/об	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Йод - від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	50.47 мг/мл
Кількісне визначення	Калію йодид - від 19.0 мг/мл до 21.0 мг/мл	19.1 мг/мл

- 13. Коментарі:
- 14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
- 16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 07.12.2023



Рох. Ан. І. 21.02.24 *07.12.2023*