

28



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.03.2016 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 Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02358 від 22 травня 2023 р.

Назва продукції: **Віодін**
 Лікарська форма: розчин нап'єкрийний 100 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 30 мл у флаконі, укупореному кришкою-піпеткою у пачці
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/19094/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить повідон-йоду 100 мг
 Номер серії: 010523
 Розмір серії: 3 464 шт.
 Дата виробництва: 13 травня 2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Травень 2025 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами.
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Відповідає
Ідентифікація	Йод. Реакція з крохмалю розчином Р	Позитивна
	Йод. Реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М хлористоводневою кислотою	Позитивна
рН	Від 3,0 до 6,0	5,3
Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	1,034 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів, ТАСС (2.6.12). Критерій прийнятності: 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС(2.6.12). Критерій прийнятності: 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,4%
Кількісне визначення	Активний йод. На момент випуску від 8,50 мг/мл до 12,00 мг/мл	9,64 мг/мл
Упаковка	По 30 мл у полімерні флакони, укупорені кришками-піпетками, флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Ермолаєва А.І. 22.05.2023

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 підзаявленій дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 22.05.2023

Штамп



Вх. ам 1098

19 04.07.2023

Гриш