



# ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про встановлення фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.06.2016 р.  
 Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
 Свідоцтво про встановлення 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-05046 від 27 вересня 2023 р.

Назва продукції:  
 Лікарська форма:  
 Розмір та тип пакування:  
 Країна-виробник:  
 Регістраційне посвідчення:  
 Сила дієвочивості:  
 Номер серії:  
 Розмір серії:  
 Дата виробництва:  
 Дата закінчення терміну придатності:  
 Назва та номер ліцензії:  
 Адреса дільниці з виробництва:  
 Агенція викликання згідно:  
 Результати аналізу:

### Йоду розчин спиртовий 5%

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%  
 по 20 мл у флаконах  
 Україна  
 UA/8729/01/01 зі змінами  
 100 мл розчину містять йоду 5 г  
 660923  
 6 222 шт.

18 вересня 2023 р.  
 Вересень 2026 р.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501309

м. Суми, вул. Харківська, п. 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4  
 МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червона-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'єм	47,0% об'єм
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	48,8 мг/мл
	Калій йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,2 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флакони, захищені 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

Калинко І.В. 27.09.2023

Заявля про сертифікацію

Цей документ, що надає вищу інформацію з достовірності та точності, що серія продукції буде вироблена (включая пакування/маркування) та проходить контроль її якості на відповідності даним у праці відповідності з умовами ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність з ліцензійними умовами.

Випуск (розповсюдження) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості  
 Іванів

Корж Н.А. 27.09.2023



*Handwritten signature and date: 27.09.2023*