

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії 73**  
**ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ, розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/12321/01/01 термін дії – безстроково  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: повідон-йод 100,0 мг, що відповідає 10 мг активного йоду  
 Номер серії (партії) 721223  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 614 фл.  
 Дата виробництва 01.12.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 12.2026 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна.8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Розчин темно-коричневого кольору з характерним запахом йоду, без осаду	Візуальний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: - активний йод	А. Розчин препарату з розчином крохмалю розчинного Р повинен мати темно-фіолетове забарвлення	Кольорова реакція	Відповідає
	- вільний йод	В. Реакція на вільний йод має бути негативною	Кольорова реакція	Відповідає
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 30 мл	МКЯ	30 мл
4.	рН	Від 3,0 до 6,0	ДФУ, 2.2.3	5,0
5.	Густина	Від 1,02 г/см <sup>3</sup> до 1,04 г/см <sup>3</sup>	ДФУ, 2.2.5	1,04 г/см <sup>3</sup>
6.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл; - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл. - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: активний йод	Вміст активного йоду в 1 мл препарату має бути від 0,85 % до 1,20 % (від 8,5 мг до 12,0 мг)	Метод титрування	0,96 % 9,6 мг
8.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/12321/01/01		Відповідає
9.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/12321/01/01 та заведеного оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну десятю наступну серію.  
 Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.  
 Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Висновок:** зазначена серія продукції Йод Печаєвський, розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12321/01/01 від 14.07.2017 року та змінам від 04.04.2018 року, від 22.02.2019 року і зміні від 18.03.2020 року.

Заступник начальника ВКЯ Олександр ГЛУЩИК (підпис) 06.12.2023 (дата)

**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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ (підпис) 06.12.2023 (дата)

*Вх ам. н 0297 від 15.12.23*