



Ф-06-04-00/6

## ПРАТ "ФІТОФАРМ"

02152, Україна, м. Київ, просп. П. Тичини, буд. 1-В, оф. А504  
тел/факс: +38 (0627) 44-02-36, телефон ВКЯ: +38 (0627) 44-01-77

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 148 від 23.02.2022

1. Назва продукції	Йод
2. Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
3. Розмір та тип пакування	по 10 мл у флаконах
4. Сила дії / активність	100 мл розчину містять йоду 5 г
5. Реєстраційне посвідчення	ДВ № 17-00161 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	110222
8. Розмір серії	100 000 фасовок
9. Дата виробництва	23.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2024
11. Адреса виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результати випробувань
1	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Йод	А. Синьо-фіолетове забарвлення після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів.	відповідає
2.2	Калію йодид	С. Реакція (b) на йодиди.	відповідає
2.3	Калію йодид	В. Реакція (a) на калій.	відповідає
2.4	Етанол	Д. Запах йодоформу та поява капамоти після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного.	відповідає
3	Вміст етанолу	Від 46 % до 52 % об/об.	46,8 %
4	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 10 мл.	у нормі
5	Кількісне визначення		
5.1	Йоду	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	50,2 мг/мл
5.2	Калію йодиду	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл.	20,1 мг/мл
6	Упаковка	Згідно МКЯ.	відповідає
7	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ.	відповідає

Висновок. Перевернений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення ДВ № 17-00161 від 30.03.2017.

28 лютого 2022 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 за наявності відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

28 лютого 2022 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.

Вх ак № 0635 от 14.06.22г. В

