

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
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 75

**ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ, розчин для зовнішнього застосування 10 %;
 по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею № 1; по 1 банці 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 мг, що відповідає 10 мг активного йоду
 Номер серії 741223
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 234 фл.
 Дата виробництва 07.12.2023 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 120 мл	МКЯ	120 мл
4.	рН	Від 3,0 до 6,0	ДФУ, 2.2.3	4,9
5.	Густина	Від 1,02 г/см ³ до 1,04 г/см ³	ДФУ, 2.2.5	1,04 г/см ³
6.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл;	МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13; 5.1.4	Відповідає
		- Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл;		Відповідає
		- Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.		Відповідає
		- Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл		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	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/12321/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції Йод Печасівський, розчин для зовнішнього застосування 10 %; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею № 1; по 1 банці в пачці із картону відповідає вимогам МКЯ ДЗ Р. № UA/12321/01/01 від 14.07.2017 року, зміні від 04.04.2018 року, зміні 22.02.2019 року та зміні 18.03.2020 року.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Олександр Ілущик 18.12.2023 (дата)

Заява про сертифікацію
 «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є вірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на встановленій дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом та затвердженою на реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були проаналізовані та встановлено відповідність ГМР».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
 Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ 14.12.2023

Вх. Ач 0385

Від 22.12.2023

Дерц