

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ  
8

# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “МЕДЛЕВ”

Код ЄДРПОУ 25384987  
49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, будинок 37  
П/р UA183073500000026005001004101 у АТ «АКБ «КОНКОРД»  
м. Дніпро МФО 307350  
e-mail: medlev2015@ukr.net

## Сертифікат № 5 на серію лікарського засобу Йод розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, 5 % у флаконах по 20 мл

**Назва продукції:** Йод, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, 5 %

**Країна виробник:** Україна

**Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18027/01/01

**Сила дії/активність:** Йод, розчин спиртовий, 5%

**Лікарська форма:** розчин

**Розмір та тип пакування:** по 20 мл у флаконах скляних

**Номер серії та розмір серії:** 010723, 50 516 шт.

**Дата виробництва:** 03.07.2023 р.

**Дата закінчення терміну придатності:** до 07.2025 р.

**Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості:**  
ТОВ «МЕДЛЕВ», Україна, 49000, м. Дніпро, вул. Богдана Хмельницького 171, ліцензія б/н від 26.03.2018 р. Найменування дільниці з контролю якості (лабораторія): ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; Філія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» Україна, 49069, м. Дніпро, просп. О. Поля, 46, оф 401; ТОВ «ЕФ ДІ ЛАБ», м. Київ, вул. Святошинська, 34.

**Результати аналізів:**

аналізи виконано згідно МКЯ до РП №UA/18027/01/01, змін до РП (наказ МОЗ №832 від 28.04.2021 р)

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
Йод	А. Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів. С. Реакція (b) на йодиди.	Відповідає
Калію йодид	В. Реакція (a) на калій.	Відповідає
Етанол	Д. Утворення жовтого осаду після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного та 0,05 М розчину йоду	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46 % до 52 % (об/об).	49 % (об/об)
Кількісне визначення		
Йод	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл.	49,1 мг/мл
Калію йодид	Від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл.	20,2 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше номінального	Відповідає



*Вх. акт.*  
*Л.Е. С. 13*

Найменування показників	Припустимі межі	Результати випробувань
Упаковка	По 20 мл у флаконах скляних	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**Коментарі:** Результати аналізів наведені згідно Висновку щодо якості №0088 від 11.07.2023 р. від Філії ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції».

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**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 вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Дозвіл на випуск серії №010723 лікарського засобу Йод, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % у флаконах по 20 мл надано.

**Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

Коваленко З.А. Уповноважена особа

**Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:**

Дата підписання: 12.07.2023 р.

