



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва РЛФ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 231-Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, **у флаконах**
сила дії/активність: **Люголя розчин з гліцерином, розчин оромукозний, по 25 г**
Реєстраційне посвідчення: **UA/0343/01/01 (термін дії необмежений з 23.10.2018 р.)**
Номер серії: **40922**
Назва країни призначення: **Україна**
Кількість в серії (уп.): **34028**
Дата виробництва: **20.09.2022 р.**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/0343/01/01**
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Прозора, сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору з запахом йоду.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Йод	Реакція препарату з розчином крохмалю, вільним від йоду, Р з утворенням синього забарвлення.	Відповідає
	Калій	Препарат дає реакцію (б) на калій.	Відповідає
	Йодиди	Препарат дає реакцію (б) на йодиди.	Відповідає
	Гліцерин	Реакція розчину препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р і розчином 100 г/л міді (II) сульфату Р з утворенням синього забарвлення.	Відповідає
3.	Густина, г/см ³	Від 1,235 до 1,260	1,239
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту одного флакону повинна бути не менше 25,0.	В нормі 26,25
5.	Кількісне визначення: Йод (I ₂), %	Від 0,95 до 1,05	1,00
	калій йодид (KI), %	Від 1,90 до 2,10	1,98
6.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
7.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
8.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
9.	Термін придатності	3 роки	До: 09.2025 р.

Зберігання: Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0343/01/01

Начальник ВТК:

27.09.2022
(дата)



(підпис)

Ірина СИНИЦИНА

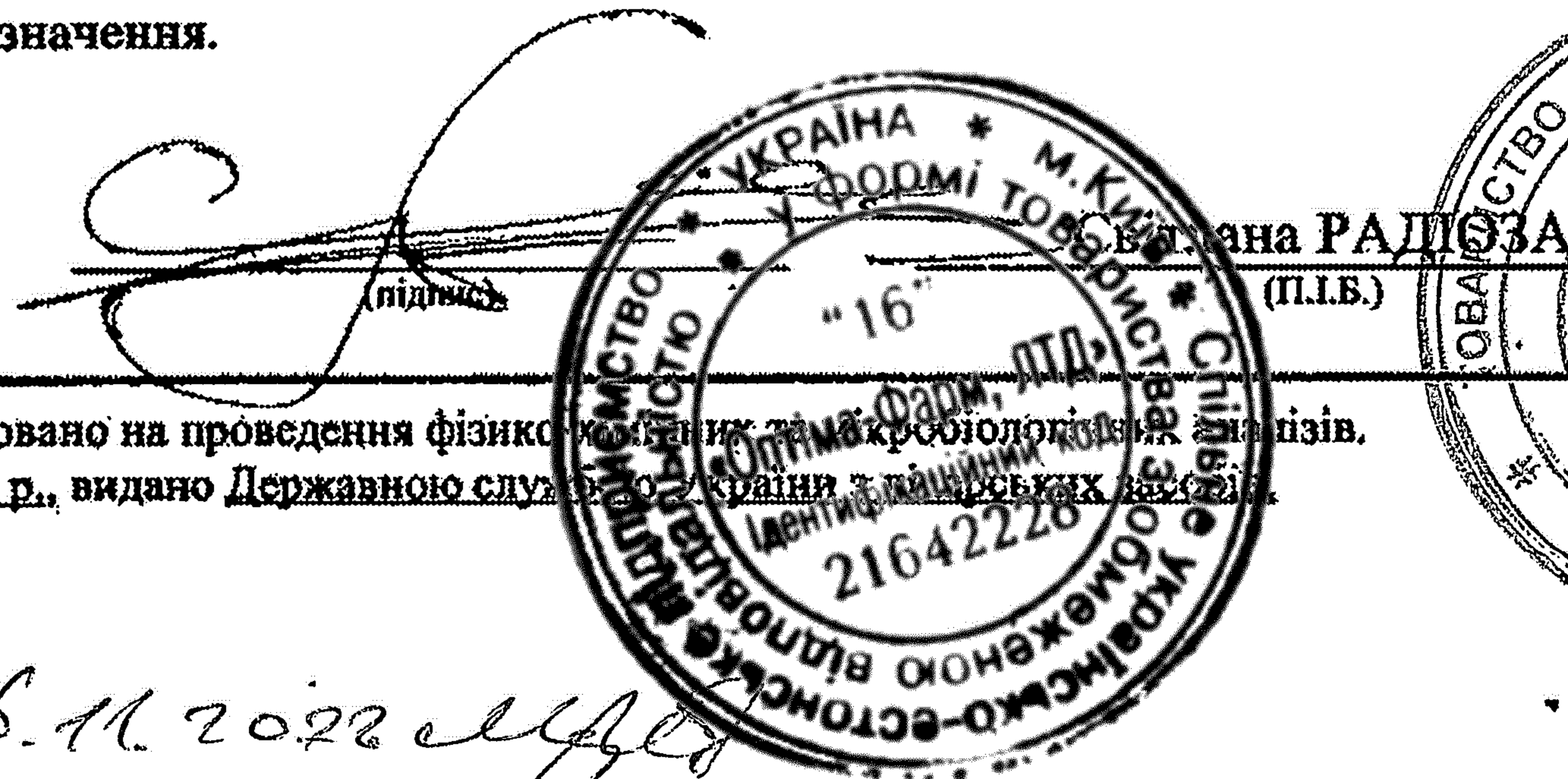
(п.І.В.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.09.2022
(дата)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Всес. № 118 від 16.11.2022