

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"**Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 199 від 28.02.2022**

1. Назва продукції	Люголя розчин з гліцерином
2. Лікарська форма	розчин для ротової порожнини
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г розчину містить: йоду - 0,01 г, калію йодиду - 0,02 г, гліцерину в перерахуванні на 100 % - 0,83 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8255/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10222
8. Розмір серії	23 675 фасовок
9. Дата виробництва	23.02.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.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 НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору із запахом йоду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Йод	Реакція з крохмалем; з'являється синє забарвлення.	відповідає
2.2	Калію йодид	Реакція (а) на калій	відповідає
2.3	Калію йодид	Реакція (b) на йодиди	відповідає
2.4	Гліцерин	Реакція з натрію гідроксидом і міді (II) сульфатом; з'являється синє забарвлення	відповідає
3	Густина	Від 1,235 до 1,260	1,246
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакону має бути не менше 25,0г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 153
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	менше 10
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
5.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Йоду	Від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0098 г
6.2	Калію йодиду	Від 0,019 г до 0,021 г	0,0198 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

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 у повній відповідності з 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. акція №1547 Б/г 30.03.2022р.