



Сертифікат серії лікарського засобу № 15053

1. Назва продукції: **ЙОДАДІН**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18716/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 мл розчину містить повідон-йоду (у перерахунку на 10% вміст активного йоду) 100 мг**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %**
6. Розмір та тип пакування: **по 120 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці**

7. Номер серії: **11123** **Розмір серії: 3960 шт**
8. Дата виробництва: **11.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина темно-коричневого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод Розчин має забарвитись у темно-синій колір Полівінілпіролідон Має утворитись осад помаранчево-бурого кольору	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1.020 до 1.040	1.029
pH	При випуску: Від 5.5 до 6.0 Протягом терміну придатності: Від 3.0 до 6.0	5.51
Кількісне визначення	Активний йод Від 8.5 мг/мл до 12.0 мг/мл	9.94 мг/мл

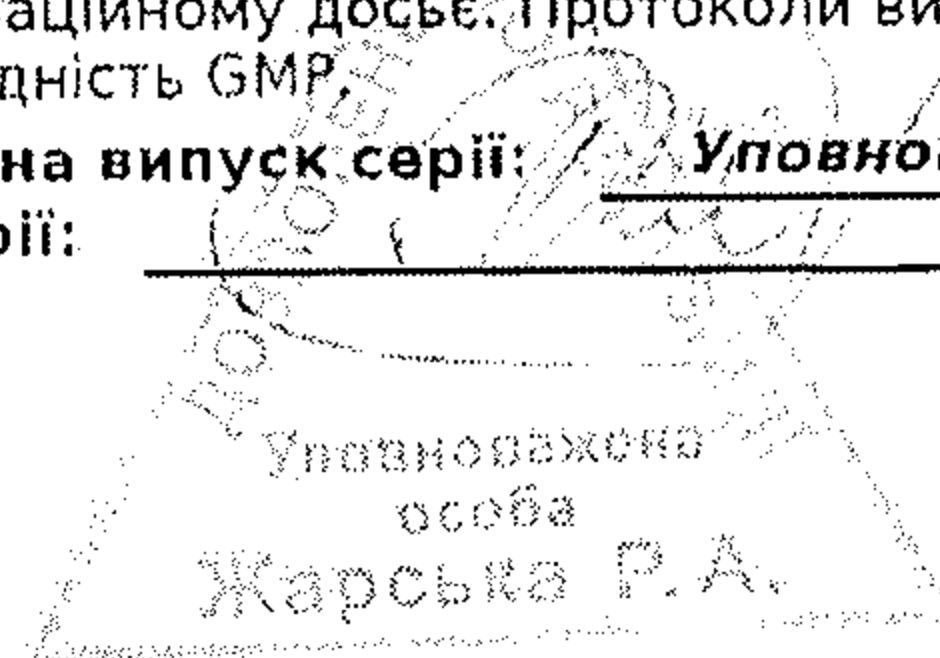
13. Коментарі:

14. 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **04.12.2023**



В. Жарська 0081
Big 27.02.24