

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 21160

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 30 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **040724** **Розмір серії: 2560 шт**

8. Дата виробництва: **07.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**

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:

12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|-------------------------|---|------------|
| Опис | Рідина темно-коричневої 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 | 1.022 |
| pH | При випуску: Від 5.5 до 6.0 Протягом терміну придатності: Від 3.0 до 6.0 | 5.9 |
| Кількісне визначення | Активний йод Від 8.5 мг/мл до 12.0 мг/мл | 11.4 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 досягненні. 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: **16.08.2024**

