25

Ф-06-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03 2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя (061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-02534 від 25 червня 2025 р.

Назва продукції:	**ВІОДІН**
Лікарська форма:	розчин нашкірний 100 мг/мл
Розмір та тип паковання:	по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/19094/01/01
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить повідон-йоду 100 мг
Номер серії.	050625
Розмір серії:	5 506 шт.
Дата виробництва.	13 червня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Червень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами

Результати аналізу.

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Розчин темно-коричневого кольору із запахом йоду, не містить завислих та осаджених часток	Відповідає
Ідентифікація	Йод. Реакція з крохмалю розчином Р	Позитивна
	Йод. Реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоцианату та 6М хлористоводневою кислотою	Позитивна
pH	Від 3,0 до 6,0	4,9
Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см³	1,030 г/см³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше номінального	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів, ТАМС (2.6.12). Критерій прийнятності: 10^2 КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів, ТYМС(2 6.12).Критерій прийнятності:10^1 КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,3% (м/об)
Кількісне визначення	Активний йод. На момент випуску від 8,50 мг/мл до 12,00 мг/мл	9,81 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у полімерні флакони, укупорені насадками та кришками, з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ ____ Каплер І.В. 25.06 2025

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

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості ____ Корж Н.А 25.06.2025

Штамп

ПрАТ ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ВІОЛА Фармацевтична фабрика ДЛЯ НАКЛАДНИХ Україна м. Запоріжжя ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 01975…

Вх ан № 0788
23.07.25