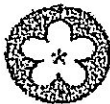


25

Ф-06-017



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідчення про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідчення 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 на шкірний 100 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19094/01/01
Сила дієвості: 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 кобальтотіоціанату 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: 10³ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС (2.6.12). Критерій прийнятності: 10¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 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 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу буде переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізація) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 25.06.2025

Штамп



Вх ак № 0788
23.07.25