



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 28731

1. Назва продукції: **ЙОДАДІН**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/18716/03/01**
4. Сила дії/активність: **1 песарій містить повідон-йоду 200 мг**

5. Лікарська форма: **песарії по 200 мг**
6. Розмір та тип пакування: **по 7 песаріїв у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10525** **Розмір серії: 3584 шт**
8. Дата виробництва: **05.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **05.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та 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: **015/2025/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Песарії темно-коричневого кольору, торпедоподібної форми із запахом йоду. Песарії мають бути однорідними, не допускається наявність вкраплень на зрізі. Допускається наявність повітряного стрижня або лікоподібної заглибини на поздовжньому зрізі	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси й середня маса	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 5 %, жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси більш ніж на 10 %. Середня маса має бути від 2.85 г до 3.15 г (3.00 г ± 5.0 %)	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинення	Кількість активного йоду, що перейшла у розчин за 20 хв, має бути не менше 75 % (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Кількісне визначення	Активний йод. В одній песарії має бути: При випуску: від 18.0 мг до 24.0 мг Протягом терміну зберігання: від 17.0 мг до 24.0 мг	20.56 мг

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 довідку. 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: **[Підпис]**

17. Дата підписання: **30.06.2025**

ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Б.х. о.е. № 0025
29.08.2025