



ПрАТ Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Зареєстрована в Єдиному державному реєстрі України за номером 39014001 від 23.05.2016 р.
Державна служба України з питань виконання функцій контролю та нагляду за фармацевтикою
Спеціальний номер ліцензії на виробництво лікарських засобів № 398 від 05.10.2017 р.
Державний реєстр лікарських засобів України № 39014001 від 23.05.2016 р.

РРСКРА вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

2023/001/064-03-07

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № П.7-02252 від 9 червня 2023 р.

ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %

Назва препарату:
Відомий препарат:
Регістратор/підприємство:
Регістраційне посвідчення:
Сила дії/міжнародна:
Норматив:
Склад/сировина:
Дата виготовлення:
Дата закінчення терміну придатності:
Кодовий номер/пакет:

призначений для медичних цілей, спиртовий 5 %
в 20 мл флаконів
Україна
12/01/23-01/01/24 в Україні
100 мл флакону містить йоду 5 г
000226
0241 мт
14 червня 2023 р.
Червень 2024 р.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ К063/Н4, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ К063/Н68
м. Олександрія, вул. Харківська, 6, 6. м. Запоріжжя, вул. Олександрівська, 1
УКР до РТ К063/02252/01/01 2 зміни

Адреса/місця розподілу:
Адреса/місця розподілу:
Результати аналізу:

Визначення/назва показника	Граничні норми	Результати аналізування
Опік	Рідкий, безбарвний, без запаху, прозора у тонкому шарі, з характерним смаком	Відповідає
Відносна густина	1,00	Відповідає
В'язкість	0,5-1,0	Відповідає
Вміст йоду	4,8% до 5,2% об/об	4,91% об/об
Об'єм вмісту в флаконі	Об'єм вмісту в флаконі 40-тигнера має бути не менше ніж 35 мл	Відповідає
Кількість флаконів	Вміст в 40-тигнері до 52,5 мл	40,2 мл
Упаковка	Короб з картону, містить 10 флаконів по 20 мл	10,1 шт.
Маркування	По 20 мл у флаконі, укомплектовані з пробками і кришками	Відповідає
Термін придатності	36 місяців з дня виготовлення	Відповідає

Висновок: Згідно з результатами аналізу, препарат відповідає вимогам ДСТУ 39014001 та є придатним до застосування.

Накази РП

Контроль ID: 02.05.2023

Наказ про виробництво

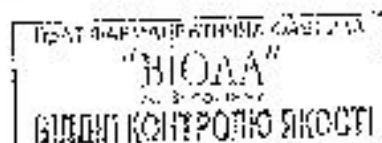
Цей сертифікат є документом, що підтверджує якість продукції, виготовленої на підприємстві, яке є членом Єдиного державного реєстру України. Цей сертифікат є дійсним протягом терміну, вказаного в ньому, та не може бути використаний для інших цілей. Протягом терміну придатності продукції, на яку виставлено цей сертифікат, підприємство несе відповідальність за якість продукції.

Генеральний директор/керівник

Учасник/особа з владою

Договір

Керівник А. 09.06.2023



Відомий препарат: Йоду розчин спиртовий 5 %

[illegible]

0211751-13-27

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"АВТОМАТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ"
ИЗДАНИЕ
ДЛЯ
НАКЛАДНИКОВ
ИЗДАНИЕ
019734/2

Bx 24 N/56.5

27. 66 25



ПрАТ, Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»

Сертифікат про атестацію фізико-хімічних лабораторій державного контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію мікробіологічної лабораторії державного контролю якості № 336 від 09.09.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГПІ-02263 від 9 червня 2026 р.

Назва продукції:
Лікарська форма:
Розмір та тип упаковки:
Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дієвості:
Номер серії:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Назва та номер ліцензії:

ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %
по 20 мл у флаконах

Україна
UA/8728/01/01 зі змінами
100 мл розчину містить йоду 5 г
180528

6 246 шт.

21 травня 2026 р.

Травень 2029 р.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 837447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АБ № 501308

м. Суми, вул. Харківська, 6, 6, м. Запоріжжя, вул. Сидорська, 4

МКСЯ до РП НАЦА/8728/01/01 зі змінами

Адреса дільниці з виробництва:

Аналіз виконано згідно:

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46% до 82% об'єм	47,1% об'єм
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 82,5 мг/мл	40,3 мг/мл
	Калій йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,6 мг/мл
Упаковка	По 20 мл у флаконах, укомплектованій пробирками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого типу маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Висновок: Відповідає вимогам МКСЯ до РП НАЦА/8728/01/01 зі змінами

Начальник ОКЯ

Каліпер І.В. 09.06.2026

Земля про сертифікацію.

Цей сертифікат, що надає певну інформацію є допоміжним документом. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, в тому відношенні до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було паркетовано та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Контроль (реалізація) серії дозволено.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 09.06.2026



