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-01290 від 13 квітня 2026 р.

Назва продукції:	**ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %
Розмір та тип паковання:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дії/активність:	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії:	070326
Розмір серії:	1 322 шт.
Дата виробництва:	6 березня 2026 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Березень 2029 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, б. 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

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 52% об/об	47,2% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,9 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каллер І.В. 13.04.2026

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 _____ Каллер І.В. 13.04.2026

Штамп

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола» ДЛЯ НАКЛАДНИХ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Товариство з обмеженою відповідальністю і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

82

ф-01.017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про повторне державне визнання Україною контролю якості № 341 від 22.08.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості № 200 від 09.02.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

м.4 69063, вул. Дмитрия Апосова, 75, м.Запоріжжя тел.(061)764-49-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-057669 від 6 листопада 2024 р.

Назва продукції:	Йоду розчин спиртовий 5%
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип упаковки:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/6729/01/01 затверджене
Серія (партія):	100 мл розчину містить йоду 5 г
Номер серії:	107024
Розмір серії:	1 322 шт.
Дата виробництва:	17 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 607447, ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501060
Адреса місця виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, 1, 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Адреса виробника відділу:	МКП по РП №UA/6729/01/01 затверджене

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калію	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46% до 54% об/об	47,2 % об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йоду від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,5 мг/мл
	Калію йодиду від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,3 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам НД до РП №UA/6729/01/01 затверджене

Начальник ВКЯ — Колісер І.В. 06.11.2024

Висновок за сертифікатом:
Цим я засвідчую, що продукція відповідає вимогам НД. Цей вид продукції було випробувано по фізичним показникам/показникам якості по складному контролю. У разі виявлення дефектів у процесі відповідності у процесі зберігання, а також відповідно до специфікації на упаковку у результаті перевірки досліджень. Лікарські засоби, упаковка та етикетки були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам.

Випуск (уповноважена) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості — Хорст Н.А. 08.11.2024

Шлюм

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД 193 УКРАЇНА

Вх. ал. № 1888
23.12.24

63

04-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про повторне державне визнання виробника лікарських засобів № 211 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Сертифікат про атестацію виробничої лабораторії відділу контролю якості № 230 від 09.03.2017 р.
Дозволено випуск України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69002, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-07006 від 28 грудня 2023 р.

Назва продукції:	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Склад 1 флакона:	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії:	100123А
Розмір серії:	1 323 шт.
Дата виробництва:	20 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АГ № 637447, Ліцензія на торгівлю лікарськими засобами серія АВ № 501339
Адреса ділянки виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, 6, 1, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Мета виготовлення серії:	МКН до РП UA/8729/01/01 зі змінами

Результати перевірки:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червано-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 43% до 52% об/об	47.2% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49.3 мг/мл
	Калію йодид: від 18,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19.4 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в комплектній упаковці при температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам МКН до РП UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Кан ко І.В. 28.12.2023

Зміни при сертифікації

Цей сертифікат, що складений лише інформація є достовірною та точною. Цей сертифікат видано на підставі результатів аналізу, проведеного контролю і випробувань, що містяться у зовнішній документації. Протоколи випробувань, результати аналізів, що містяться у цьому сертифікаті, встановлюють відповідність Державним вимогам.

Випуск продукції дозволяю.

Уповноважена особа з якості _____ Корж І.А. 28.12.2023

Штамп

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

Вх. ан. № 1142 від 17.09.24

28

Ф-66417

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії (групи контролю якості) № [illegible] від [illegible] 2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії (групи контролю якості) № [illegible] від [illegible] 2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69008, вул. Академіка Анохіна, 75, м.Запоріжжя (061) 764-43-49

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05772 від 6 листопада 2024 р.

Назва продукції	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування. Спиртовий 5%
Розмір та пакування	по 100 мл у флаконах
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/0729/01/01 безстроково
Склад препарату	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії	111021
Розмір серії	1391 шт.
Дата виробництва	18 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637417, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 657399
Адреса виробництва	м. Суми, вул. Харківська, 6 Е, м. Охтирка, вул. Скорорада, 4
Назва виробника серії	МКК до Н.І.ЗОЛОТЬ/ЗОЛОТЬ (Україна)

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червено-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	від 40% до 52% об/об	47,3% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту складає 5 контейнерів має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,2 мг/мл
	Калію йодид від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,3 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам МКК до Н.І.ЗОЛОТЬ/ЗОЛОТЬ (Україна)

Начальник ВКЯ — Калер І.В. 06.11.2024

Зміст цього сертифікату:

Цим засвідчую, що вказана вище інформація, стосовно [illegible] Про серію продукції було перевірено (шляхом аналізу, випробування) на відповідність вимогам НТД, якості та стабільності, діючій у країні [illegible] а також згідно з даними, що містяться у супровідному листі. Протягом терміну [illegible] було проведено за встановленими [illegible] умовами.

Випуск (повторний) дозволяю:

Уповноважена особа з якості — Агре Н.А. 06.11.2024

Печатка

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

ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД м. Київ

Вх 04 № 2204 06.02.25

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.03.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 838 від 09.05.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69062, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя
(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ПП-07036 від 28 грудня 2023 р.

Назва продукції:	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип посудини:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дії/активності:	100 мл розчину містить йоду 5 г
Номер серії:	1111223
Розмір серії:	1315 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2025 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серії: АЕ № 607447, Ліцензія на виробництво медичних виробів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, б. 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

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 52% об/об	47,3% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,3 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в первинній упаковці при температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ: Кашко І.П. 28.12.2023

Запис про сертифікацію.
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. При серії продукції було вироблено (випущено/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами технічної документації, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи контролю якості, результати аналізів були перевірені та зберігаються. Відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (дозволено) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості: Корж Н.А. 28.12.2023

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

Вхід 1/1 Ву. Ал.N 1562 від 03.10.24

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

[illegible]

[illegible] 69063, вул. Академіка Анісова, 23, м. Запоріжжя Тел. (061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-07039 від 29 грудня 2023 р.

Назва продукції:	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір партії, кількість:	по 100 мл у флаконах
Серія:	[illegible]
Розпорядчий документ:	[illegible]
Опис:	[illegible]
Номер серії	1121923
Розмір серії	1 329 шт.
Дата виробництва:	21 грудня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Грудень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з ліцензією АЕ № 537447. Діяльність з виробництва лікарських засобів згідно з ліцензією АВ № 561099
Адреса, де ліцензія видана:	м. Суми, вул. Кондратьєва, 6 та м. Запоріжжя, вул. Академіка Анісова, 4
Нормативна документація:	МКЯ до НД [illegible]

Результати аналізів:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати аналізів
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калію	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	від 46% до 50% об/об	47,3% об/об
Об'єм розчину аналітичного	Об'єм розчину аналітичного контрольного має бути не менше номінального	Відповідає
Кількість фасування	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	48,2 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21 мг/мл	19,4 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками [illegible]	Відповідає
Маркування	Відповідає вимогам до маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати при температурі [illegible] °С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до ГП № [illegible] з метою [illegible]

Начальник ВОК Каплер І.Ю. 29.12.23

Запис про сертифікацію:

Цей лікарський засіб [illegible]

Відповідальна особа [illegible]

Уповноважена особа [illegible] Кора Н.А. 29.12.2023

ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

ТОВ "КОМПАНІЯ СКЛАДІВ" АПТЕЧНИЙ СКЛАД №3 УКРАЇНА

Вх. Ан. № 1088 02.12.2024

Ф-36-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.03.2018 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, м.Запоріжжя, вул. Олександра Олеся, 75, м.Запоріжжя
(061)784-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11-05776 від 6 листопада 2024 р.

Найменування:	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Упаковка:	по 100 мл у флаконах
Країна виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Специфікація:	100 мл розчину містить йоду 5 г
Номер серії:	121124
Розмір серії:	1 325 шт.
Дата виробництва:	18 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Жовтень 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АД № 501309
Адреса виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, 3, 5, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналітична частина:	МКЯ по РП 181.UA/8729/01/01 з змінами
Результати аналізу:	

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червонувато-бурого кольору, прозора у товстому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калію	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	від 46% до 52% об/об	47,3% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,4 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,4 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони, укупорені пробками-крапельницями	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ОКЯ Батер І.О. 06.11.2024

Заключна специфікація,
Цей лікарський засіб відповідає специфікації на момент випуску. Цей серія продукції була зареєстрована (зареєстрована) та проведено контроль у якості по затвердженій документації у межах специфікації з умовами Реєстраційного посвідчення, а також керуючись до специфікацій, що містяться у реєстраційних даних. Протягом виробництва, пакування та випуску було дотримано належної виробничої практики Реєстраційних умов.

Випуск (сертифікацію) серії дозволяю:

Уповноважена особа з якості Карх Н.А. 06.11.2024

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ «ВІОЛА» АПТЕЧНИЙ СКЛАД №2 м. ХАРКІВ

Вх. ан. № 192 від 05.03.2025 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Суб'єкт господарювання, що провадить діяльність з виробництва лікарських засобів 1-01 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Регіональний сертифікат № 301 від 20.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Арнольда, 9 м. Запоріжжя (061) 764-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05786 від 6 листопада 2024 р.

Назва продукції	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 5%
Розфасовка, упаковка	по 100 мл у флаконах
Країна виробник	Україна
Реєстраційна процедура	UA/17205/01/01 з змінами
Серія/партія	103 на розчину містить йоду 5 г
Номер серії	121024
Розмір серії	1 320 шт.
Дата виробництва	23 жовтня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	30 жовтня 2027 р.
Назва та номер ліцензії	Підприємство виробництва лікарських засобів ОД № 697647, ЛД, дійсна до виробництва лікарських засобів серії АВ № 501068
Адреса виробництва	м. Суми, вул. Харківська, 6 А, м. Запоріжжя, вул. Олексієва, 4
Нормативна документація	МОЗ України 1960/05/28-01/01 зі змінами

Результати аналізу

Найменування показника	Допустимі норми	Результати перевірки
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у товстому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Для йодидів	Реакція	Відповідає
	Калію	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	від 48% до 52% об/об	47,2% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера не менший за номінальний	Відповідає
Кількісне визначення	Йоду від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	48,0 мг/мл
	Калію йодиду від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,8 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і ковпачками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в щільно закритій упаковці при температурі не вище 25°С.
Висновок: Відповідає вимогам УФК до ЛЗ ПрАТ "Фармацевтична фабрика "Віола" згідно з НД.

Начальник ВКК Корж І.С. 06.11.2024

Заявлено сертифікатів.
Цей сертифікат, що проведений лише інформаційно, не є підставою для випуску серії продукції. Цей сертифікат не є підставою для випуску серії продукції, що знаходиться у дистрибуційному каналі. Протокол аналізу, наданий на сертифікат, стосується лише зразків, що були досліджені.

Висновок: результати відповідають.

Уповноважена особа з контролю якості Корж І.С. 06.11.2024

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

Ф-05-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

[illegible]

[illegible] вул. Лукьянова Алексєєва, 75, м.Вінниця [illegible] (0432) [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06999 від 31 грудня 2024 р.

Найменування	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір упаковки	по 100 мл у флаконах
Країна виробник	Україна
Реєстраційне посвідчення	[illegible]
Склад на одиницю	100 мл розчину містять йоду 5 г
Номер серії	191124
Кількість	1-101 шт
Дата виробництва	Жовтень 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	Листопад 2027 р.
Назва та номер ліцензії	Ліцензія на провадження господарської діяльності серія АВ № 0374-17. Термін дії необмежений [illegible]
Адреса ділянки виробництва	м. Київ, вул. Жорнівська, 4-9, м. Вишгород, вул. Соборна, 4
Аналітичний відділ	МКЛ на РП №1 [illegible] м. Київ
Результат аналізу	

Показники якості	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина коричневого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Кислоту	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
Вміст етилового спирту	[illegible]	[illegible]
Об'ємна частка [illegible]	Об'ємна частка [illegible]	Відповідає
Кількісне визначення	Йод від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,7 мг/мл
	Калію йодид від 7,00 мг/мл до 8,00 мг/мл	19,5 мг/мл
Упаковка	1-А 100 мл у флаконах, обклеєні етикетками [illegible]	Відповідає
Маркування	[illegible]	Відповідає

Умови зберігання: [illegible] температурі, не вище 20°С

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №1 [illegible] м. Київ

Начальник ВОК _____ Капер І.В. 31.12.2024

Висновок сертифікації:

[illegible]

Випуск дозволяється [illegible]

Уповноважена особа з якості _____ Капер І.А. 31.12.2024

Дата

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. Ан. № 0488 від 30.06.2025

Ф-08-017

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-07002 від 31 грудня 2024 р.

Назва продукції:	**Йоду розчин спиртовий 5%**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Сила дії/активність:	100 мл розчину містить йоду 5 г
Номер серії:	211124
Розмір серії:	1 325 шт.
Дата виробництва:	21 листопада 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Листопад 2027 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 637447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501368
Адреса дільниці з виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, б. 6, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

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 52% об/об	47,3% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,5 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ _____ Каллер І.В. 31.12.2024

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 міститься 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. 31.12.2024

Штамп

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

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» ДЛЯ НАКЛАДНИХ Україна м. Запоріжжя Ідентифікаційний код 01973472

Вх. ало.під №1369 від 03.07.2025 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

[illegible]

[illegible] вул. Академіка Амосова, 79, м. Запоріжжя — [illegible] 061-0794-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03859 від 12 вересня 2025 р.

Назва продукції:	**ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %
Розмір партії: виготовлено	на 100 кг у фляжках
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8725/01/01 зі змінами
Специфікація:	100 мл розчину містять Йоду 5 г
Номер серії	270325
Розмір серії	1 525 шт.
Дата виробництва:	11 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2028 р.
Назва та номер регламенту:	Відповідно до виробництва лікарських засобів серія АС № 61741; Відповідно до виробництва лікарських засобів серія АВ № 01009
Адреса виробництва:	м. Суми, вул. Кондратьєва, 6 В, м. Запоріжжя, вул. Академіка 4
Аналітичний контроль:	МКЯ до РП №UA/8725/01/01 зі змінами

Показник	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калі	Відповідає
	Етанол	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 45% до 52% об/об	47,8% об/об
Об'єм вмісту окремого контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,1 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах з укупорки пробками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в прохолодному місці при температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8725/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ — Гаппер І.В. — 12.09.2025

Інші дані при сертифікації:

[illegible]

Уповноважена особа з якості — Карпіна О.А. — 12.09.2025

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

Вх. № 1641 від 22.12.2025 р.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА "ВІОЛА" ДЛЯ НАКЛАДНИХ

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

69083, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя
(061)784-63-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03860 від 12 вересня 2025 р.

ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %

Назва продукції:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %
Лікарська форма	
Розмір та вид упаковки:	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення:	UA/8729/01/01 зі змінами
Склад діючої речовини:	100 мл розчину містить Йоду 5 г
Номер серії:	330825
Розмір серії:	1 326 шт.
Дата виробництва:	22 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 057647, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501349
Адреса дільниці виробництва:	м. Суми, вул. Харківська, Б. 8, м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно:	МКП/ЛР/РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показника	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	47,2% об/об
Вміст етанолу	Від 46% до 52% об/об	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	49,4 мл/мл
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,8 мг/мл
	Калію Йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,3 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флакони, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам НКР по РП №UA/8729/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ Каплорі В. 12.09.2025

Згідно з сертифікацією.

Цей сертифікат не є інформацією, що стосується [illegible] Цей серії продукції було виробництво [illegible] та проведено контроль [illegible] простежуваності [illegible] Підприємства [illegible] виробництва, [illegible] Підприємства [illegible]

Випуск (реалізація) дозволяється.

Уповноважена особа з якості Корж В.А. 12.09.2025

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

Пілісний В.Д.
ст. А.І. №0505 з 31.12.2025

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Ф-08-017

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

[illegible]

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03862 від 12 вересня 2025 р.

Назва продукції:	**ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %**
Лікарська форма:	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %
Розмір та тип пакування	по 100 мл у флаконах
Країна-виробник:	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/8725/01/01 зі змінами
Опис діючої речовини:	100 мл розчину містить йоду 5 г
Номер серії	309825
Розмір серії:	1 320 шт.
Дата виробництва:	22 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності:	Серпень 2028 р.
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АЕ № 037447, Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №[illegible]
Адреса дільниці виробництва:	м. Суми вул. Харківська 8, 3, м Запоріжжя вул Складська 4
Аналіз згідно з НД:	МКЯ до РП №UA/8725/01/01 зі змінами

Результати аналізу:

Найменування показника	Допустимі норми	Результати випробування
Опис	Рідина чорнувато-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Йод	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46% до 58% об/об	47,2% об/об
Об'єм вмісту контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менше номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	49,8 мг/мл
	Калію йодид від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого дизайну маркування	Відповідає

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8725/01/01 зі змінами

Начальник ВКЯ Каппер І.В. 12.09.2025

Термін дії сертифіката.

Цей сертифікат, при наявності всієї інформації в достовірності якого, що стосується продукції, було офіційно ідентифіковано, гармонізовано та проведено аналіз якості відповідно до вимог відповідних специфікацій, а також відповідної специфікації, що міститься у електронному вигляді. Протягом виробництва, пакування та випуску було підтверджено та встановлено відповідність Правилам належної виробничої практики.

Статус фармацевтичної сертифікації розглянуто

Уповноважена особа з якості Кора Н.А. 12.09.2025

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

ДЛЯ НАКЛАДНИХ

Вх. ан. № 0220 від 19.02.2026 р.

ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

[illegible]

[illegible] 69063, вул. Академіка Анісова, 75, м.Запоріжжя (061)764-42-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-03865 від 12 вересня 2025 р.

Назва продукції	**ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %**
Лікарська форма	розчин для зовнішнього застосування спиртовий 5 %
Розмір та/або кількість	по 100 мл у флаконах
Кількість одиниць	[illegible]
Номер реєстраційного посвідчення	UA-07280-01-01 [illegible]
Строк дійсності	100 мл: [illegible]
Номер серії	400525
Виробник	[illegible]
Дата виробництва	22 серпня 2025 р.
Дата закінчення терміну придатності	[illegible] 2025 р.
Назва та номер наказу	[illegible]
Адреса діяльності виробника	м. [illegible], вул. [illegible], 4
Адреса виробничої дільниці	[illegible]

Результати аналізу

Найменування показника	Допустимі норми	Результат випробувань
Опис	Рідина чорнувато-бурого кольору, прозора у товщі шарів, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Реф	Відповідає
	Калій	Відповідає
	Йодиди	Відповідає
	Етанол	Відповідає
Вміст етанолу	від 46,9 до 52% об/об	47,3% об/об
Об'єм видаленого контейнера	Об'єм вмісту окремого контейнера має бути не менш номінального	Відповідає
Кількісне визначення	Йод: від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	48,2 мг/мл
	Калію йодид: від 19,0 мг/мл до 21,0 мг/мл	19,5 мг/мл
Упаковка	По 100 мл у флаконах, укупорені пробками і ковпачками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Обережно! Легкозаймисте! При температурі не вище 25°С

Висновок: Відповідає вимогам НКР за РП №UA.[illegible]

Начальник ОКК [illegible] Калюжна І.В. 12.09.2025

Загальний висновок:

[illegible]

Випуск (зняття) серії розчину

Уповноважена особа з якості [illegible] Ка[illegible] Н.А. 12.09.2025

П.М.

ПрАТ "АКЦІОНЕРНА ФІРМА "ВІОЛА" м. Запоріжжя ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ