



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С		
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 31-05.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




**Сертифікат якості № 040000092658**
**Йоддицерин®, розчин нашкірний, 5 мг/г, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1г розчину містить йоду 5 мг

Номер серії:	10521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	99.120 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7890/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7890/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора в'язка рідина коричнево-оранжевого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
йод	Кольорова реакція	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
диметилсульфоксид, гліцерин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», час утримування основних піків диметилсульфоксиду і гліцерину має співпадати з часом утримування піків диметилсульфоксиду і гліцерину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 1,20 г/см <sup>3</sup> до 1,23 г/см <sup>3</sup>	1,22 г/см <sup>3</sup>
Кінематична в'язкість	Від 100 сСт до 134 сСт	126 сСт
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 мл зразка	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО в 1 мл зразка	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
йод (I <sub>2</sub> )	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 г препарату	5,0 мг/г
калію йодид (KI)	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 г препарату	5,3 мг/г
диметилсульфоксид (C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> OS)	Від 0,280 г до 0,320 г в 1 г препарату	0,291 г/г
гліцерин (C <sub>2</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> )	Від 0,656 г до 0,725 г в 1 г препарату	0,703 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

