



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-03926 від 5 серпня 2024 р.

Назва продукції: **Віодін**
Лікарська форма: розчин нашкірний 100 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі з насадкою та кришкою у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19094/01/01
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить повідон-йоду 100 мг
Номер серії: 030724
Розмір серії: 2 566 шт.
Дата виробництва: 28 липня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Липень 2026 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	5,3
Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	1,036 г/см ³
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: 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС(2.6.12).Критерій прийнятності: 10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,2%
Кількісне визначення	Активний йод. На момент випуску від 8,50 мг/мл до 12,00 мг/мл	9,79 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. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"

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

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

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 05.08.2024

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 містяться 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. 05.08.2024

Штамп





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

(061)764-43-37

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-06737 від 23 грудня 2024 р.

Назва продукції: **Віодін**
Лікарська форма: розчин нашкірний 100 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі з насадкою та кришкою у пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/19094/01/01
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить повідон-йоду 100 мг
Номер серії: 071224
Розмір серії: 5 721 шт.
Дата виробництва: 15 грудня 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: Грудень 2026 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 Йод. Реакція з 0,1М розчином натрію тіосульфату, розчином амонію кобальтотіоціанату та 6М хлористоводневою кислотою	Позитивна Позитивна 4,7
pH	Від 3,0 до 6,0	1,030 г/см ³
Густина	Від 1,020 до 1,040 г/см ³	Відповідає
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: 10 ² КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів, ТУМС(2.6.12).Критерій прийнятності:10 ¹ КУО/мл	Відповідає
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл	Відповідає
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл	Відповідає
Йодиди	Не більше 0,6% (м/об)	0,2%
Кількісне визначення	Активний йод. На момент випуску від 8,50 мг/мл до 12,00 мг/мл	9,72 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. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19094/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 23.12.2024

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 містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
Штамп

Корж Н.А. 23.12.2024

