

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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 12656**

1. Назва продукції: **Йод-ВІШФА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16869/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять йоду 5 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **30823** **Розмір серії: 49920 шт**

8. Дата виробництва: **08.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **08.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.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: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46 % об/об до 52 % об/об	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Йод - від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	49.1 мг/мл
Кількісне визначення	Калію йодид - від 19.0 мг/мл до 21.0 мг/мл	20.3 мг/мл

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку, процесу виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А. Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **03.08.2023**





**Сертифікат серії лікарського засобу № 11478**

1. Назва продукції: **Йод-ВІШФА**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/16869/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **100 мл розчину містять йоду 5 г**

5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20723** **Розмір серії: 33920 шт**

8. Дата виробництва: **07.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.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: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 46 % об/об до 52 % об/об	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 20 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Йод - від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	48.04 мг/мл
Кількісне визначення	Калію йодид - від 19.0 мг/мл до 21.0 мг/мл	19.02 мг/мл

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що 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:

17. Дата підписання: **07.07.2023**

