



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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 11176**

1. Назва продукції: **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8547/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г розчину містить йоду 10 мг, калію йодиду 20 мг**

5. Лікарська форма: **розчин**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у флаконах. Маркування українською мовою.**

7. Номер серії: **10623** **Розмір серії: 15720 шт**

8. Дата виробництва: **06.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблення, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл. Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; 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 аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина червонувато-бурого кольору з запахом йоду	Відповідає
Ідентифікація	Йод. Реакція з водою Р і розчином крохмалю, вільного від йоду Р	Відповідає
Ідентифікація	Калій і йодиди. Реакція (а) на калій І реакція (b) на йодиди	Відповідає
Ідентифікація	Гліцерин. Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і міді (II) сульфату розчином Р	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г Вісутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.235 г/см <sup>3</sup> до 1.260 г/см <sup>3</sup>	1.251 г/см <sup>3</sup>
Кількісне визначення	Вміст йоду в 1 г препарату має бути від 9.5 мг до 10.5 мг	9.9 мг
Кількісне визначення	Вміст калію йодиду в 1 г препарату має бути від 19.0 мг до 21.0 мг	20.3 мг

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Учасникова особа з якості**

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

17. Дата підписання: **28.06.2023**

Учасникова особа  
Жарська Р. А.

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

**Сертифікат серії лікарського засобу № 6369**

1. Назва продукції: **ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН**  
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8547/01/01**  
 4. Сила дії/активність: **1 г розчину містить йоду 10 мг, калію йодиду 20 мг**

5. Лікарська форма: **розчин**  
 6. Розмір та тип пакування: **по 25 г у флаконах. Маркування українською мовою.**

7. Номер серії: **21122** **Розмір серії: 16 000 шт**  
 8. Дата виробництва: **11.2022**  
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; 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 аналізу:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина червонувато-бурого кольору з запахом йоду	Відповідає
Ідентифікація	Йод. Реакція з водою Р і розчином крохмалю, вільного від йоду Р	Відповідає
Ідентифікація	Калій і йодиди. Реакція (а) на калій і реакція (b) на йодиди	Відповідає
Ідентифікація	Гліцерин. Реакція з натрію гідроксиду розчином Р і міді (II) сульфату розчином Р	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $10^2$ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $10^1$ КУО/г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1,235 г/см <sup>3</sup> до 1,260 г/см <sup>3</sup>	1.245 г/см <sup>3</sup>
Кількісне визначення	Вміст йоду в 1 г препарату має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10.1 мг
Кількісне визначення	Вміст калію йодиду в 1 г препарату має бути від 19,0 мг до 21,0 мг	20.3 мг

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 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. Усі етапи виробництва, пакування та аналізу 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: **22.11.2022**

