



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Ф-06-04-00/6

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1185 від 24.07.2021

1. Назва продукції	Люголя розчин з гліцерином
2. Лікарська форма	розчин для ротової порожнини
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г розчину містить: йоду - 0,01 г, калію йодиду - 0,02 г, гліцерину в перерахуванні на 100 % - 0,83 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8255/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	30721
8. Розмір серії	23 600 фасовок
9. Дата виробництва	20.07.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.07.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору із запахом йоду.	випробувань
2	Ідентифікація		відповідає
2.1	Йод	Реакція з крохмалем; з'являється синє забарвлення.	відповідає
2.2	Калію йодид	Реакція (а) на калій	відповідає
2.3	Калію йодид	Реакція (б) на йодиди	відповідає
2.4	Гліцерин	Реакція з натрію гідрооксидом і міді (II) сульфатом; з'являється синє забарвлення	відповідає
3	Густина	Від 1,235 до 1,260	1,249
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакону має бути не менше 25,0г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 778
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
5.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Йоду	Від 0,0095 г до 0,0105 г	
6.2	Калію йодиду	Від 0,019 г до 0,021 г	0,0097 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	0,020 г
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміна від 17.08.2020.

Заява про сертифікацію

26 липня 2021 р.

Начальник ВКЯ

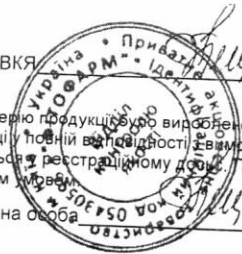
Пономаренко Т.В.

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 вищезазваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

26 липня 2021 р.

Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.



Mr. Ananuy 0690 om 04.08.2021 of Jurek K.H.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1570 від 18.09.2021

1. Назва продукції	Люголя розчин з гліцерином
2. Лікарська форма	розчин для ротової порожнини
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г розчину містить: йоду - 0,01 г, калію йодиду - 0,02 г, гліцерину в перерахуванні на 100 % - 0,83 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8255/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	50921
8. Розмір серії	23 499 фасовок
9. Дата виробництва	14.09.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.09.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору із запахом йоду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Йод	Реакція з крохмалем; з'являється синє забарвлення.	відповідає
2.2	Калію йодид	Реакція (а) на калій	відповідає
2.3	Калію йодид	Реакція (b) на йодиди	відповідає
2.4	Гліцерин	Реакція з натрію гідрооксидом і міді (II) сульфатом; з'являється синє забарвлення	відповідає
3	Густина	Від 1,235 до 1,260	1,244
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакону має бути не менше 25,0г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№ 1050
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ⁴ КУО/мл	менше 10
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
5.3	Бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Йоду	Від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0097 г
6.2	Калію йодиду	Від 0,019 г до 0,021 г	0,0199 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

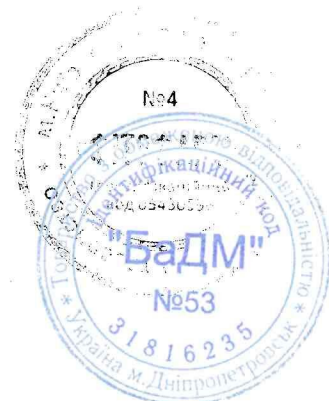
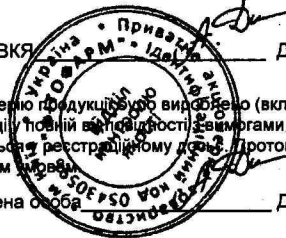
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

18 вересня 2021 р. Начальник ВКЯ Дімакова Г.С.

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 вищеназваній дільниці. Цей контроль здійснено відповідно до вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

18 вересня 2021 р. Уповноважена особа Дімакова Г.С.





ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1976 від 15.11.2021

1. Назва продукції	Люголя розчин з гліцерином
2. Лікарська форма	розчин для ротової порожнини
3. Розмір та тип пакування	по 25 г у флаконах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г розчину містить: йоду - 0,01 г, калію йодиду - 0,02 г, гліцерину в перерахуванні на 100 % - 0,83 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/8255/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	71121
8. Розмір серії	23 525 фасовок
9. Дата виробництва	10.11.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.11.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Прозора сиропоподібна рідина червоно-бурого кольору із запахом йоду.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Йод	Реакція з крохмалем; з'являється синє забарвлення.	відповідає
2.2	Калію йодид	Реакція (а) на калій	відповідає
2.3	Калію йодид	Реакція (б) на йодиди	відповідає
2.4	Гліцерин	Реакція з натрію гідрооксидом і міді (II) сульфатом; з'являється синє забарвлення	відповідає
3	Густина	Від 1,235 до 1,260	1,250
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожного флакону має бути не менше 25,0г	у нормі
5	Мікробіологічна чистота:		№1380
5.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/мл	менше 10
5.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 КУО/мл	менше 10
5.3	бактерії род. St.aureus.Ps.aeruginosa в 1 мл	не допускається	не виявлено
6	Кількісне визначення:		
6.1	Йоду	Від 0,0095 г до 0,0105 г	0,0098 г
6.2	Калію йодиду	Від 0,019 г до 0,021 г	0,020 г
7	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
8	Графічне оформлення упаковки	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ та зміні від 17.08.2020.

15 листопада 2021 р. Начальник ВКЯ

Пономаренко Т.В.

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 вищеназваній дільниці повній відповідності вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

15 листопада 2021 р. Уповноважена особа

Пономаренко Т.В.

