



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва барвних та пахучих розчинів, сумішей

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-П

Йоду розчин спиртовий 5%, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 20 мл у флаконах-крапельницях

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність:

100 мл розчину містять: йоду 5 г
 UA/8249/01/01 (термін дії необмежений з 20.02.2018 р.)

Реєстраційне посвідчення:
 Номер серії:

110521

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

37408

Дата виробництва:

21.05.2021 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/8249/01/01 та змін №1 та №2
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Рідина червоно-бурого кольору, прозора у тонкому шарі, з характерним запахом.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Синьо-фіолетове забарвлення розчину після додавання розчину крохмалю, вільного від йодидів.	Відповідає
		Реакція (b) на йодиди.	Відповідає
		Реакція (a) на калій.	Відповідає
		Запах йодоформу та поява каламуті після додавання розчину натрію гідроксиду розведеного.	Відповідає
3.	Вміст етанолу, % об/об	Від 46 до 52	49,0
4.	Об'єм вмісту контейнера, мл	Не менше 20,0	В нормі 21,0
5.	Кількісне визначення: Йод, мг/мл	Від 47,5 до 52,5	52,0
	Калію йодид, мг/мл	Від 19,0 до 21,0	19,32
6.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
7.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
8.	Термін придатності	3 роки	До: 05.2024 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8249/01/01 та змін №1 та №2.

Начальник ВТК:

31.05.2021
 (дата)



Синицина І.В.
 (п.п.б.)

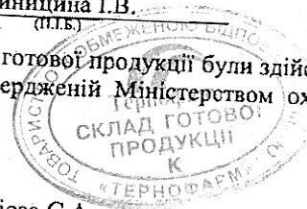
Заява про сертифікацію: **Ми підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу на країну призначення.**

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

31.05.2021
 (дата)

Радіоза С.А.
 (п.п.б.)



Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх сн 10223
 27072 (п.п.б.)