



Сертифікат якості № 040000119954

Йоддицерин®, розчин наскірний, 5 мг/г, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1г розчину містить йоду 5 мг

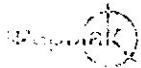
Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	97.200 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7890/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7890/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора в'язка рідина коричнево-оранжевого кольору зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
йод	Кольорова реакція	Відповідає
диметилсульфоксид, гліцерин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», час утримування основних піків диметилсульфоксиду і гліцерину має співпадати з часом утримування піків диметилсульфоксиду і гліцерину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 1,20 г/см ³ до 1,23 г/см ³	1,22 г/см ³
Кінематична в'язкість	Від 100 сСт до 134 сСт	129 сСт
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 мл зразка	0 (не виявлено)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО в 1 мл зразка	0 (не виявлено)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
йод (I ₂)	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 г препарату	4,7 мг/г
калію йодид (KI)	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 г препарату	4,9 мг/г
диметилсульфоксид (C ₂ H ₆ OS)	Від 0,280 г до 0,320 г в 1 г препарату	0,295 г/г
гліцерин (C ₂ H ₈ O ₃)	Від 0,656 г до 0,725 г в 1 г препарату	0,684 г/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2028

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119954

Стр. 1 з 2
Вх.ан № 1475
13.02.25



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

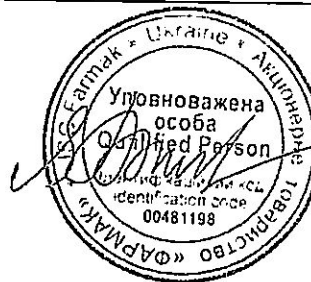
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.02.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019