



Сертифікат серії лікарського засобу № 20482

1. Назва продукції: **ЛЮГС**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/5719/01/01**
4. Сила дії/активність: **100 г препарату містить: йоду 1 г**
5. Лікарська форма: **розчин для зовнішнього застосування 1%**
6. Розмір та тип пакування: **по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **10724**
8. Дата виробництва: **07.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **07.2027**
10. Назви, адреси та номери ліцензії: **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, 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:
12. Результати аналізів:

Розмір серії: 14447 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору з запахом йоду та евкаліпту. В процесі зберігання можливе утворення легкої зависі	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 2,77 % (об/об)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1,150 до 1,194	1,186
Кількісне визначення	Йод Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,0102 г
Кількісне визначення	Калію йодид Від 0,018 г до 0,022 г в 1 г препарату	0,0207 г

13. Коментарі:

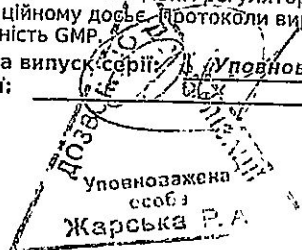
14. Заява про сертифікацію:

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. 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: **23.07.2024**



Вх. ак. № 0346
19.12.24



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 23331

1. Назва продукції: ЛЮГС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5719/01/01
4. Сила дії/активність: 100 г препарату містить: йоду 1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 1%
6. Розмір та тип пакування: по 20 мл у контейнері або у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 контейнеру або флакону в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 11024 Розмір серії: 13308 шт
8. Дата виробництва: 10.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
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. Станішівка, вул. Корольова, 64, ліцензія № АВ 598036, свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Рідина червоно-бурого кольору з запахом йоду та евкаліпту В процесі зберігання можливе утворення легкої зависі	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Не менше 2,77 % (об/об)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1,150 до 1,194	1,178
Кількісне визначення	Йод Від 0,009 г до 0,011 г в 1 г препарату	0,0109 г
Кількісне визначення	Калію йодид Від 0,018 г до 0,022 г в 1 г препарату	0,021 г

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 вищезазначених дільницях 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: 21.02.25

ДОВІДКА
Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх ам № 0176
21.02.25