



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 18073

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: **10324** **Розмір серії: 15680 шт**
8. Дата виробництва: **03.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **03.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії 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:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина червонувато-бурого кольору з запахом йоду	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше 25 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.235 г/см ³ до 1.260 г/см ³	1.247 г/см ³
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	19.7 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 державним 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: **Жарська Р. А.** **Довірена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Жарська Р. А.** 17. Дата підписання: **04.04.2024**

