



Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/93

Найменування продукції: ПОВИДИН,		Номер серії: 42012002	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,3 г			
Нормативна документація: РП №UA/3798/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 856 від 13.04.2020)		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 5140 упаковок № 5	
Країна-виробник: Україна			
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить: повідон-йод у перерахуванні на суху речовину, яка містить 10 % вільного йоду 300 мг (0,3 г)		Дата виробництва: 07 2024	
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 07 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для вагінального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація Йод	У випробовуваному розчині з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Полівінілпірролідон	У випробовуваному розчині утворюється оранжево-бура суспензія, яка з часом переходить у осад.	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,000 г
Розпадання	Не більше 90 хвилин.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	60 хвилин
pH	Від 2,0 до 6,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,42
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. Метод титрування.	Відповідають 1,15

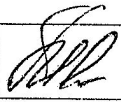


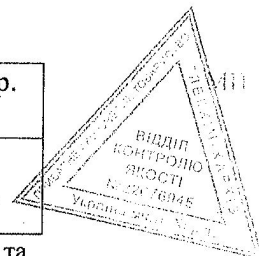
Вх. ак. п. 0329 від 20.09.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-14/93Найменування продукції: **ПОВИДИН,**Номер серії: **42012002**Лікарська форма: **супозиторії вагінальні по 0,3 г**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Йоду	Від 0,027 г до 0,033 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п. 8 МКЯ. Метод титрування.	0,030 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.) графічного оформлення упаковки.		

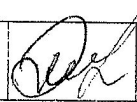
КОМЕНТАРІУмови зберігання:
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

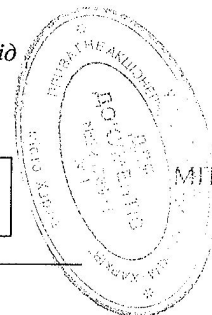
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 01.08.2024р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 01.08.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 42012002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до РП № UA/3798/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 02.08.2024
--------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/3

Найменування продукції: ПОВИДИН,		Номер серії: 52012001	
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,3 г			
Нормативна документація: РП №UA/3798/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 856 від 13.04.2020)		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 5102 упаковки № 5	
Країна-виробник: Україна			
Сила дії/активність: 1 супозиторій містить: повідон-йод у перерахуванні на суху речовину, яка містить 10 % вільного йоду 300 мг (0,3 г)		Дата виробництва: 01 2025	
Вид і розмір упаковки: По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 01 2027	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії від коричневого до темно-коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для вагінального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Супозиторії коричневого кольору, кулеподібної форми, зі специфічним запахом. Відповідають
Ідентифікація Йод	У випробовуваному розчині з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	За п. 2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Полівінілпірролідон	У випробовуваному розчині утворюється оранжево-бура суспензія, яка з часом переходить у осад.	За п. 2.2 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	3,00 г
Розпадання	Не більше 90 хвилин.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.2.	60 хвилин
pH	Від 2,0 до 6,0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	3,5
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Максимально допустиме приймальне число $LI \leq 15,0$.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. Метод прямого визначення. Метод титрування.	Відповідають 1,66



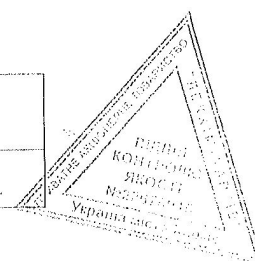
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/3	
Найменування продукції: ПОВИДИН,	Номер серії: 52012001
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,3 г	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення Йоду	Від 0,027 г до 0,033 г в одному супозиторії у перерахуванні на середню масу супозиторія.	За п. 8 МКЯ. Метод титрування.	0,030 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.) графічного оформлення упаковки.

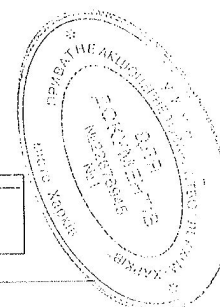
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	---

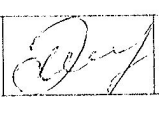
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 23.01.2025 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 23.01.25



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52012001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до РП № UA/3798/01/01 та дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 24.01.2025
---------------------------	-------------------------	---	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідомство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)