

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/200

Найменування продукції:	ПОВИДИН,	Номер серії:	02012002
Лікарська форма:	супозиторії вагінальні по 0,3 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5060 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3798/01/01 (діє не обмежено) Вкладка(Наказ №856 від 13.04.2020)	Дата виробництва:	вересень 2020
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	09 2022
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: <i>повідон-йод у перерахуванні на суху речовину, яка містить 10 % вільного йоду 300 мг (0,3 г)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

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 <i>Йод</i>	У випробовуваному розчині з'являється синьо-фіолетове забарвлення.	За п.2.1 МКЯ. Кольорова реакція.	Відповідає
<i>Полівінілпірролідон</i>	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.	3,9
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 1,13
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
Кількісне визначення <i>Йоду</i>	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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-14/200	
Найменування продукції: ПОВИДИН,	Номер серії: 02012002
Лікарська форма: супозиторії вагінальні по 0,3 г	
Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 13.04.2020)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2020 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.	Дата	08.10.2020 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата	09.10.2020



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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **02012002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 856 від 13.04.2020) до Реєстраційного посвідчення № РП № UA/3798/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата	09.10.2020
--------------------	----------------------	------	------------



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

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

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

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST PZE.).

